EnCor ENSPIRE™

BREAST BIOPSY SYSTEM

EnCor Enspire™ Breast Biopsy System Instructions for Use

Système à biopsie mammaire EnCor Enspire™
Mode d'emploi

EnCor Enspire™ Brustbiopsie-System
Gebrauchsanweisung

Sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™
Istruzioni per l'uso

Sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™
Instrucciones de uso

EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem
Gebruiksaanwijzing

Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™
Instruções de utilização

Σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™
Οδηγίες χρήσης

EnCor Enspire™ brystbiopsisystem
Brugsanvisning

EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem
Bruksanvisning

EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmä
Käyttöohjeet

EnCor Enspire™-brystbiopsisystem
Bruksanvisning

System do biopsji piersi EnCor Enspire™
Instrukcja obsługi

EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer
Használati útmutató

Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™
Návod k použití

EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi
Kullanma Talimatları

EnCor Enspire™ 乳房切片系統
使用説明

EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템
사용 지침

Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire™
Инструкции по применению

EnCor Enspire™ Breast Biopsy System
Instructions for Use

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

A. DEVICE DESCRIPTION

The EnCor Enspire™ Breast Biopsy System provides control operations for specialized biopsy instruments intended to acquire tissue samples of suspected breast abnormalities. The EnCor Enspire™ Biopsy System is designed to recognize individual biopsy drivers and provide a user interface and to accept inputs when used for specific procedures. Each biopsy driver type performs unique functions.

The EnCor Enspire™ Breast Biopsy System may be used with EnCor®, EnCor® MRI and EnCor® 360 drivers, foot pedals and probes. EnCor® Biopsy Probes, Tubing Cassettes, Canisters, adapters and needle guides are available separately. Reference **Figure 1 – Figure 4** for photographs of the above mentioned accessories.

Figure 1 – EnCor® and EnCor® 360 Biopsy Probes

Figure 2 – EnCor® 360 Driver and Probe

Figure 3 – EnCor® Driver and Probe

Figure 4 – EnCor® Foot Pedal

B. INDICATIONS FOR USE

The EnCor Enspire™ Breast Biopsy System is indicated to provide breast tissue samples for diagnostic sampling of breast abnormalities.

- It is intended to provide breast tissue for histologic examination with partial or complete removal of the imaged abnormality.
- It is intended to provide breast tissue for histologic examination with partial removal of a palpable abnormality.

The extent of a histologic abnormality cannot always be readily determined from palpation or imaged appearance. Therefore, the extent of removal of the palpated or imaged evidence of an abnormality does not predict the extent of removal of a histologic abnormality, e.g., malignancy. When the sampled abnormality is not histologically benign, it is essential that the tissue margins be examined for completeness of removal using standard surgical procedures.

In instances when a patient presents with a palpable abnormality that has been classified as benign through clinical and/or radiological criteria (e.g. fibroadenoma, fibrocystic lesion), the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System may also be used to partially remove such palpable lesions. Whenever breast tissue is removed, histological evaluation of the tissue is the standard of care. When the sampled abnormality is not histologically benign, it is essential that the tissue margins be examined for completeness of removal using standard surgical procedures.

C. CONTRAINDICATIONS

1. This device is not intended for use except as indicated.
2. The EnCor Enspire™ Breast Biopsy System is contraindicated for those patients where, in the physician's judgment, there is an increased risk of complications associated with percutaneous removal of tissue samples.

D. WARNINGS

1. The EnCor Enspire™ Breast Biopsy System must be properly grounded to ensure patient safety. The system is supplied with a medical grade power cord with AC plug. Do not connect the included power cord to extension cords or three-prong to two-prong adapters.
2. To minimize interference with other equipment, cables should be positioned in such a manner to prevent contact with other cables.
3. Use of accessories not compatible with the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System may create potentially hazardous conditions.
4. Only use EnCor® and EnCor® MRI drivers with script version 1.19 or greater, or EnCor® 360 drivers with script version 1.05 or greater with the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System. The system is not compatible with earlier driver scripts. The script version is identified on the touch screen display during system initialization.
5. The EnCor Enspire™ Breast Biopsy System console may not be placed in an MRI suite. Place the console outside of the MRI suite and use the appropriate EnCor® MRI accessories when performing a biopsy under MRI guidance.
6. Do not remove the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System housing. Removal of the housing may cause electrical shock. Contact Bard for service.
7. The EnCor Enspire™ Breast Biopsy System is not classified as an AP or APG classified device. The system is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic.

E. PRECAUTIONS

1. This equipment should only be used by a physician trained in its indicated use, limitations, and possible complications of percutaneous needle techniques.
2. Locate the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System as far as possible from other electronic equipment to minimize interference.
3. Inspect accessories and cords for breaks, cracks, nicks, or other damage before every use. If damaged, do not use. Failure to observe this precaution may result in injury or electrical shock to the patient or to the operator.
4. Inspect tubing connections to the vacuum canister and the vacuum tubing cassette to ensure proper vacuum levels are achieved and maintained during use.
5. Inspect the vacuum canister to ensure the lid is secure and that no damage has occurred during shipping or installation. A heavily scratched canister can break during use.
6. Do not leave the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System powered on overnight. Damage may occur to the vacuum or vacuum and rinse tubing cassette.
7. Connect the power cord to a hospital grade wall outlet having the correct voltage or product damage may result.
8. Patients who may have a bleeding disorder or who are receiving anticoagulant therapy may be at increased risk of complications.
9. As with any biopsy instrument, there is a potential for infection.
10. All breast biopsies should be performed under imaging guidance to confirm the probe position relative to the target region to be sampled and to help mitigate the occurrence of a false negative biopsy.
11. When performing a biopsy with EnCor® and EnCor® MRI probes, the orientation of the sample notch is dictated by the image guidance selected. Prior to initiating the procedure, confirm that the sample notch orientation is correct for the image guidance being used.

F. POTENTIAL COMPLICATIONS

1. Potential complications are those associated with any percutaneous removal/biopsy technique for tissue collection. Potential complications are limited to the region surrounding the biopsy site and include hematoma, hemorrhage, infection, a non-healing wound, pain and tissue adherence to the biopsy probe while removing it from the breast.

G. EQUIPMENT REQUIRED

The following equipment is required for a biopsy procedure:

- Appropriate imaging modality and accessories
- EnCor®, EnCor® MRI or EnCor® 360 Driver
- EnCor®, EnCor® MRI or EnCor® 360 Probe
- EnCor Enspire™ Vacuum Tubing Cassette or EnCor Enspire™ Vacuum and Rinse Tubing Cassette
- Vacuum Canister
- Saline (optional)
- Tissue Marker (optional)
- Surgical gloves and drapes
- Local anesthetic
- Scalpel
- Other equipment as necessary

H. DIRECTIONS FOR USE

Unpacking Instructions

Thoroughly inspect the packaging materials and the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System for any signs of transit damage. Do not use the unit if it appears to have any damage. Contact Bard Customer Service for instructions on how to report shipping damage.
The EnCor Enspire™ Breast Biopsy System is delivered assembled with the exception of the touch screen which is detached and packaged separately. Carefully remove the main body and touch screen from the packaging. Unlock the release knob on the touch screen as illustrated in **Figure 5**. Align the connecting track on the back of the display screen and slide in to place on the arm of the main body as illustrated in **Figure 6**. Attach the power, ground and communication cables from the main body to the touch screen. Attach the ground cable to the ground stud and hand tighten the supplied nut. Use the supplied flat head screwdriver to tighten the screws on the communication cable. Reference **Figure 7** for an illustration of proper communication and power cable installation locations.

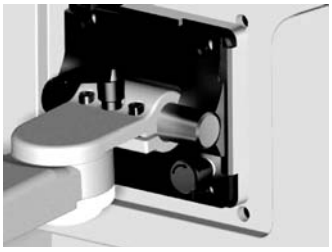


Figure 5 – Release knob on the touch screen

Figure 6 – Attaching the touch screen to the main body

Figure 7 – Connecting the touch screen cables

Procedure Setup

1. Position the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System as required for safe use and plug the power cord (located on the rear of the console) into a hospital grade wall outlet.
   a. The system includes four casters with locking brakes on the front casters. After the system is positioned, lock the casters as illustrated in **Figure 8**.
   b. The touch screen height may be adjusted by releasing the locking lever on the main post and pressing the release button on the top of main body pole as illustrated in **Figure 9.** The touch screen tilt may be adjusted by loosening the lock behind the touch screen and moving the screen to the desired position as illustrated in **Figure 10**.
   c. The adjustable tray can accommodate two drivers as well as driver cables and probe tubing. The position of the tray may be adjusted by releasing the locks on the tray and rotating, lifting or lowering the tray to the desired height as illustrated in **Figure 11**.

Figure 8 – Locking the system casters

Figure 9 – Adjusting the touch screen height

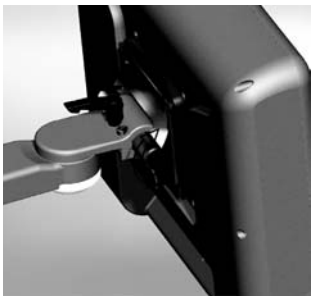


Figure 10 – Adjusting the touch screen tilt

Figure 11 – Adjusting the tray position

2. Install the vacuum canister and tubing cassette per the directions provided in the EnCor Enspire™ Vacuum and Rinse Tubing Cassette Instructions for Use.
3. Turn on the main power via the power switch on the rear of the console as illustrated in **Figure 12**
4. Turn on the standby power via the switch on the front of the system as illustrated in **Figure 13**.

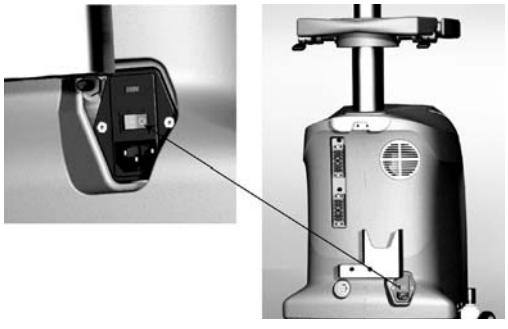


Figure 12 – Main power switch

Figure 13 – Standby power switch

5. If desired, connect the appropriate driver to the rectangular connector on the rear of the console illustrated in Figure 14. The active driver is connected by a green LED light above the connector. Reference the applicable driver Instructions for Use for further information of driver setup. If desired, connect the appropriate foot pedal to the connector on the rear of the console as illustrated in **Figure 14.**

6. Follow the touch screen prompts. Install and calibrate the biopsy probe. Reference the applicable probe Instructions for Use for further information on probe setup.

Figure 14 – Driver and foot pedal connectors

Operating the system via the touch screen

7. Complete the biopsy procedure per the "Directions for Use" section of the Instructions for Use packaged with the driver being used.
8. The EnCor Enspire™ Breast Biopsy System status is displayed on the touch screen (**Figure 15**). The sample acquisition options may be selected via this screen.
   a. To change the sampling pattern, place a finger on desired clock position within the circle on the touch screen as illustrated in **Figure 15**.
   b. To change the sampling from full to half, touch the "half sample" button as illustrated in **Figure 15**.
      Touch the "full sample" button to return to full sampling.
   c. To change the sample mode from normal tissue to dense tissue, touch the "dense tissue" button as illustrated in **Figure 15**. Touch the "normal tissue button" to return to normal tissue sampling.

Half Sample button

Full Sample button

Dense Tissue button

Normal Tissue button

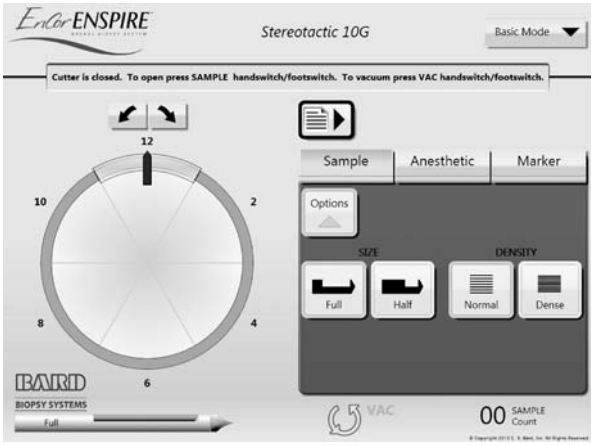


Figure 15 – The touch screen – Main Screen

9. During the procedure, the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System has an optional rinse mode when using the vacuum and rinse tubing cassette and saline. This mode allows the operator to apply a saline rinse to samples collected in the sample trap. Initiate the rinse by pressing the "rinse" button on the touch screen.

Rinse button

10. If needed, the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System allows the operator to administer additional anesthesia through the EnCor® Biopsy probe. To enter Anesthetic Mode, touch the "Anesthetic Mode" tab as illustrated in **Figures 15 and 16**. Select the desired anesthetic option to sweep the sample notch through the desired pattern while administering anesthesia. Leave Anesthetic Mode by pressing the "sample" button on either the handswitch or footswitch.

Anesthetic Mode tab

11. Following the procedure, the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System allows the operator to deploy a marker through the probe. Enter Marker Mode by pressing the "Marker Mode" tab on the touch screen as illustrated in **Figure 17**. Deploy the marker per the marker Instructions for Use. Rotate the sample notch 180° by pressing the "180°" button on the touch screen as illustrated in **Figure 17**. Exit Marker Mode by pressing the "sample" button on either the handswitch or footswitch.

Marker Mode tab

180° button

Figure 16 – The touch screen – Anesthetic Mode

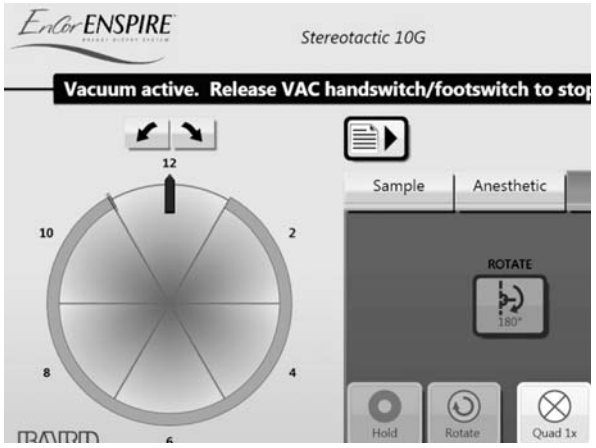


Figure 17 – The touch screen – Marker Mode

After Use

12. Remove disposables and discard per your facility's procedures. Clean and disinfect the system hardware per the instructions located under the cleaning and maintenance section.
    Note: The system may be left on if additional procedures are to be performed; it is not recommended to leave the main power on overnight. It is not recommended to unplug the drivers after each use. The drivers and foot pedal may be left connected to the EnCor Enspire™ Breast Biopsy system if all procedures are to be performed with the same drivers.
13. To set the system to standby, press and hold the switch on the front of the console (illustrated in **Figure 13**) until the system shuts down. To turn off the main power, press the main switch located on the rear of the console (**illustrated in Figure 12**).

I. CLEANING AND MAINTENANCE

To clean the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System, turn off power and disconnect the power cord from the AC outlet. Leave all other cables connected. Clean all exposed surfaces of the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System, cables, and foot pedal with a soft, lint-free cloth dampened with Dispatch or a similar cleaning solution or disinfectant. Follow the procedures approved by your facility or use a validated infection control procedure. Always follow the instructions provided by the manufacturer of the cleaner or disinfectant used.

Do not use abrasive cleaners or spray any fluids directly onto any part of the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System or cables. Spraying the system may cause it to malfunction and will void the warranty.

Do not submerge any component of the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System in fluids. Submerging in fluids may cause the system to malfunction and will void the warranty. Sterilization and exposure to fluids may damage the electrical components of the device. If the system is inappropriately cleaned it may cause the system to malfunction and will void the warranty. Do not autoclave any components of the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System. Do not heat over 54°C (129°F).

Disposal of Equipment

After following the cleaning recommendations above, there are no biohazard risks involved with the disposal of the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System or any of the reusable accessories at the end of the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System's useable life per Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive [Directive 2002/96/EC]. Dispose of any single use device per the Instructions for Use for the disposable device.

Do not dispose of the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System by placing into trash receptacles.

Routine Maintenance

No calibrations or adjustments are necessary for the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System outside of normal use. In addition, the following routine maintenance activities may be completed:

Electrical safety testing should be performed at intervals no greater than 12 months, using a standard medical safety analyzer.

Regularly inspect all cables and connectors for possible wear or damage.

Odor Control Filter Replacement

Turn the Power Switch to off at the rear of the console. Remove the old Odor Control Filter by rotating it counter-clockwise and discard. Install the new Odor Control Filter (F3000) by rotating clockwise until snug. The location of the Odor Control Filter is identified in **Figure 18**.

Figure 18 – Odor Control Filter

Fuse Replacement

The fuse holder is accessible after the power cord is removed. Unplug the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System from the wall outlet, and remove the power cord from the power inlet connector on the rear panel of the console. Using a small slotted screwdriver, press the release tab located near the center of the fuse holder. Pull the fuse holder assembly outward to remove it. Use Fuse Kit Model Number FK4000. Install the fuse holder, as illustrated in **Figure 19**. Remove and replace any blown fuses in the fuse holder assembly, and snap it back into place. Reconnect the power cord to the power inlet connector.

Figure 19 – Replacement Fuse Orientation: Orientation for 115V shown

J. TROUBLESHOOTING

The EnCor Enspire™ Breast Biopsy System is programmed to attempt to determine a reason for any alert condition that occurs. If the system can identify the cause of the alert, the information is displayed on the touch screen.

Depending on the cause of the alert, different actions may be required to clear the alert. Certain alert conditions, when corrected, allow the system to recover automatically, and return to a ready state. Other alerts require pressing a button on the touch screen to clear. If a driver is connected and is the cause of the alert, follow the specific Instructions for Use for that driver to clear the alert.

When no other actions are indicated, clear the alert condition by turning off main power using the switch on the rear of the system (illustrated in **Figure 12**). Wait 20 seconds, and turn the main power back on, and restart the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System with the standby button on the front of the console (illustrated in **Figure 13**).

If any alert condition persists after correcting known problems and clearing the alert condition from the screen, contact Bard for service.

K. SPECIFICATIONS

Environmental Conditions	Operate the device in ambient conditions (between 15ºC to 25ºC, 30% to 75% relative humidity and 700 to 1060 hPa atmospheric pressure). Transport and store in a cool dry place between -20ºC to +60ºC, 10% to 90% relative humidity and 500 to 1060 hPa atmospheric pressure.
Ingress of Water	Not protected against the ingress of water. IPX0.
Flammability	Equipment not suitable for use in the presence of flammable anesthetic.
Dimensions	16 inches Wide x 26 inches Deep x 46 inches (retracted) to 57 inches (extended) High (40.64 cm x 66.04 cm x 116.84 cm retracted, 144.78cm extended)
Weight	105 lb (47.6 Kg)
System Power Ratings	Maximum: 100-120 VAC, 600VA, 50/60 Hz, 3-wire, grounded with removable power cord 220-240 VAC, 600VA, 50/60 Hz, 3-wire, grounded with removable power cord
Electrical Conformity	This medical equipment has passed all required testing for electric shock, fire and mechanical hazards in accordance with UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1.
Classification	Class I, Type BF equipment.

Nominal Ratings	Standby
Voltage/Frequency	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
Current	4
VA (Calculated)	600
Watts	450
Power factor	0.75

Nominal Ratings	Operating
Voltage/Frequency	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
Current	4
VA (Calculated)	600
Watts	450
Power factor	0.75

Electromagnetic Emissions and Immunity

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided below.

Portable and Mobile RF Communications Equipment can affect Medical Electrical Equipment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions
All Equipment and Systems

Guidance and Manufacturer's Declaration - Emissions
The EnCor Enspire™ Breast Biopsy System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System should ensure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1, Class A	The EnCor Enspire™ Breast Biopsy System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A - Complies	The EnCor Enspire™ Breast Biopsy System is suitable for use in all establishments, **other than** domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Flicker IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity
All Equipment and Systems

Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity
The EnCor Enspire™ Breast Biopsy System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
ESD EN/IEC 61000-4-2	±2kV, ±4kV, ±6kV Contact discharge ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8kV Air discharge	Pass	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the r/h should be at least 30%
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV Mains ±1kV I/Os	Pass	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN/IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	Pass	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips/Dropout EN/IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	Pass Pass Pass Pass	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field EN/IEC 61000-4-8	3A/m	Pass	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions
Equipment and Systems that are NOT Life-supporting

Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions
The EnCor Enspire™ Breast Biopsy System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF EN/IEC 61000-4-6 Radiated RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	Pass Pass	Portable and mobile communications equipment should be separated from the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System by no less than the distances calculated/listed below:
			D=(3.5/V1)(Sqrt P)
			D=(3.5/E1)(Sqrt P) 80 to 800 MHz
			D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz to 2.5 GHz
			where P is the max power in watts and D is the recommended separation distance in meters.
			Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1).
			Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.

Recommended Separation Distances between portable and mobile RF Communications equipment and the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System
Equipment and Systems that are NOT Life-supporting

Recommended Separations Distances for the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System
The EnCor Enspire™ Breast Biopsy System is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications Equipment and the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Max Output Power (Watts)	Separation (m) 150kHz to 80MHz D=(3.5/V1)(Sqrt P)	Separation (m) 80 to 800MHz D=(3.5/E1)(Sqrt P)	Separation (m) 800MHz to 2.5GHz D=(7/E1)(Sqrt P)
0.01	.1166	.1166	.2333
0.1	.3689	.3689	.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

Cable Length

Cable	Length (feet)
AC Power Cord (PC3100/PC3200)	12 ft (US) / 2.5m (International)

L. HOW SUPPLIED

- The EnCor Enspire™ Breast Biopsy System is supplied non-sterile and should be cleaned prior to first use per the Cleaning and Maintenance instructions.
- EnCor®, EnCor® MRI and EnCor 360® drivers are sold separately. The drivers are supplied non-sterile. Reference the Instructions for Use included with each driver for Cleaning and Maintenance instructions.
- The Vacuum Canister, Vacuum Tubing Cassette, Vacuum and Rinse Tubing Cassette and EnCor®, EnCor® MRI and EnCor® 360 probes are sold separately. The vacuum canister, probes and tubing cassettes are supplied sterile for single patient use only.

M. REFERENCES

PK1237100 (EnCor Enspire™ Tubing Cassette IFU), IU0055 (EnCor® 360 driver and probe IFU), IU0072 (EnCor® driver and probe IFU) and IU0073 (EnCor® MRI driver and probe IFU)

N. WARRANTY

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some states/countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your state/country.

Extended warranty service agreements are available. Consult a Bard representative for details regarding terms and conditions.

An issue or revision date and a revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular, Inc. to see if additional product information is available.

Système à biopsie mammaire EnCor Enspire™
Mode d'emploi

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ offre des opérations de contrôle pour les instruments de biopsie spécialisés en vue d'obtenir des échantillons de tissus d'anomalies mammaires suspectées. Le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ est conçu pour reconnaître les pistolets à biopsie individuels et fournir une interface utilisateur, ainsi que pour accepter les entrées lorsqu'il est utilisé pour des procédures spécifiques. Chaque type de pistolet à biopsie réalise des fonctions uniques.

Le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ peut être utilisé avec les pistolets, les pédales de commande au pied et sondes IRM EnCor®, EnCor® et EnCor® 360. Les sondes de biopsie, boîtiers pour tubes, absorbeurs, adaptateurs et guide-aiguilles EnCor® sont vendus séparément. Se référer aux **figures 1** à 4 pour des photos des accessoires mentionnés ci-dessus.

Figure 1 – Sondes de biopsie EnCor® et EnCor® 360

Figure 2 – Pistolet et sonde EnCor® 360

Figure 3 – Pistolet et sonde EnCor®

Figure 4 – Pédale de commande au pied EnCor®

B. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ est indiqué pour le prélèvement d'échantillons tissulaires en vue d'une analyse diagnostique d'anomalies mammaires.

- Il fournit un prélèvement tissulaire mammaire pour un examen histologique, avec ablation partielle ou totale de l'anomalie visualisée.
- Il fournit un prélèvement tissulaire mammaire pour un examen histologique, avec ablation partielle d'une anomalie palpable.

L'étendue de l'anomalie histologique ne peut pas toujours être facilement déterminée par palpation ou par imagerie. Par conséquent, l'étendue d'une ablation mise en évidence par palpation ou par imagerie peut ne pas couvrir l'étendue de l'ablation d'une anomalie histologique, par exemple, une malignité. Lorsque l'anomalie prélevée n'est pas bénigne au plan histologique, il est indispensable d'en vérifier l'ablation complète par un examen des marges tissulaires au moyen d'une intervention chirurgicale standard.

Dans le cas où le patient présente une anomalie palpable qui a été classée comme bénigne sur la base de critère cliniques et/ou radiologiques (par exemple, adénofibrome, lésion fibrokystique), le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ peut également être utilisé pour une ablation partielle de telles lésions palpables. À chaque fois qu'un tissu mammaire est retiré, une évaluation histologique du tissu s'impose de manière standard. Lorsque l'anomalie prélevée n'est pas bénigne au plan histologique, il est indispensable d'en vérifier l'ablation complète par un examen des marges tissulaires au moyen d'une intervention chirurgicale standard.

C. CONTRE-INDICATIONS

1. Ce dispositif est destiné uniquement aux fins indiquées.
2. Le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ est contre-indiqué chez les patientes qui, de l'avis du médecin, présentent un risque de complications accru lors du prélèvement percutané d'échantillons tissulaires.

D. AVERTISSEMENTS

1. Le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ doit être correctement mis à la terre pour garantir la sécurité du patient. Le système est fourni avec un cordon d'alimentation de qualité médicale doté d'une prise secteur. Ne pas connecter le cordon d'alimentation inclus à des rallonges ou à des adaptateurs deux ou trois broches.
2. Pour minimiser les interférences avec d'autres équipements, les câbles doivent être placés de manière à ne pas être en contact avec d'autres câbles.
3. L'utilisation d'accessoires non compatibles avec le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ peut générer des conditions potentiellement dangereuses.
4. Utiliser uniquement des pistolets EnCor® et IRM EnCor® avec la version 1.19 du script (ou toute version ultérieure) ou des pistolets EnCor® 360 avec la version 1.05 du script (ou toute version ultérieure) avec le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™. Le système n'est pas compatible avec les scripts de pistolets antérieurs. La version du script est identifiée sur l'affichage de l'écran tactile pendant l'initialisation du système.
5. La console du système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ ne peut pas être placée dans une salle d'IRM. Placer la console en dehors d'une salle d'IRM et utiliser des accessoires d'IRM EnCor® lors de la réalisation d'une biopsie sous guidage par IRM.
6. Ne pas retirer le boîtier du système à biopsie mammaire EnCor Enspire™. Le retrait du boîtier peut générer une décharge électrique. Contacter Bard pour la maintenance.
7. Le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ n'est pas classé comme dispositif AP ou APG. Le système n'est pas adapté à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.

E. PRÉCAUTIONS

1. Ce matériel ne doit être manipulé que par un médecin ayant connaissance de ses indications et limites et des complications éventuelles des techniques faisant intervenir une aiguille percutanée.
2. Placer le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ le plus loin possible de tout autre équipement électronique pour minimiser les interférences.
3. Inspecter les accessoires et les cordons pour déceler d'éventuelles ruptures, fissures, éraflures ou autres dommages avant chaque utilisation. Si l'un de ces éléments est endommagé, ne pas utiliser le dispositif. Tout manquement à cette précaution peut entraîner une blessure ou une décharge électrique chez le patient ou l'opérateur.
4. Inspecter les connexions des tubes au tube absorbeur à vide et au boîtier du tube à vide pour s'assurer que les niveaux de vide corrects sont atteints et maintenus pendant l'utilisation.
5. Inspecter le tube absorbeur à vide pour s'assurer que le couvercle est bien fermé et qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport ou au cours de l'installation. Un absorbeur très rayé peut se briser en cours d'utilisation.
6. Ne pas laisser le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ sous tension pendant la nuit. Le boîtier du tube à vide ou du tube à vide et de rinçage pourrait être endommagé.
7. Brancher le cordon d'alimentation à une prise murale de qualité hospitalière de tension appropriée sous peine d'endommager le produit.
8. Les patientes souffrant de troubles hémorragiques ou traitées par anticoagulants peuvent présenter un risque accru de complications.
9. Comme avec tout instrument à biopsie, il existe un risque d'infection.

10. Effectuer toutes les biopsies mammaires sous contrôle d'imagerie afin de confirmer la position de la sonde par rapport à la région ciblée pour le prélèvement et contribuer à diminuer la possibilité d'un faux-négatif.
11. Lors de la réalisation d'une biopsie avec les sondes IRM EnCor® et EnCor®, l'orientation de l'incise de l'échantillon est dictée par le guidage par imagerie sélectionné. Avant de démarrer la procédure, confirmer que l'orientation de l'incise de l'échantillon est correcte pour le guidage par imagerie utilisé.

F. COMPLICATIONS POTENTIELLES

1. Les complications potentielles sont les mêmes que celles associées aux techniques de biopsie ou d'exérèse percutanée pour le prélèvement de tissus. Ces complications se limitent à la région environnant le site de la biopsie et sont notamment : hématome, hémorragie, infection, plaie qui ne cicatrise pas, douleur et adhésion des tissus à sonde de biopsie lors de son retrait du sein.

G. MATÉRIEL REQUIS

Le matériel suivant est requis durant une procédure de biopsie :

- Modalité d'imagerie et accessoires appropriés
- Pistolet IRM EnCor®, EnCor® ou EnCor® 360
- Sonde IRM EnCor®, EnCor® ou EnCor® 360
- Boîtier de tube à vide EnCor Enspire™ ou boîtier de tube à vide et de rinçage EnCor Enspire™
- Tube absorbeur à vide
- Solution saline (facultatif)
- Marqueur tissulaire (facultatif)
- Gants et champs chirurgicaux
- Anesthésique local
- Scalpel
- Autre matériel, au besoin

H. NOTICE D'UTILISATION

Instructions de déballage

Inspecter complètement les matériaux de l'emballage et le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ pour déceler tout signe de dommage dû au transport. Ne pas utiliser le dispositif s'il semble endommagé. Contacter le service clientèle de Bard pour obtenir des instructions relatives au renvoi de matériel endommagé. Le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ est livré monté à l'exception de l'écran tactile qui est détaché et emballé séparément. Retirer soigneusement le corps principal et l'écran tactile de l'emballage. Désenclencher le bouton de verrouillage sur l'écran tactile comme illustré à la **figure 5**. Aligner la rainure de raccordement à l'arrière de l'écran et la faire glisser sur le bras du corps principal comme illustré à la **figure 6**. Relier les câbles d'alimentation, de mise à la terre et de communication du corps principal à l'écran tactile. Attacher le câble de mise à la terre au plot de mise à la terre et serrer à la main l'écrou fourni. Utiliser le tournevis plat fourni pour serrer les vis sur le câble de communication. Se référer à la **figure 7** pour une illustration des emplacements d'installation de câbles d'alimentation et de communication corrects.

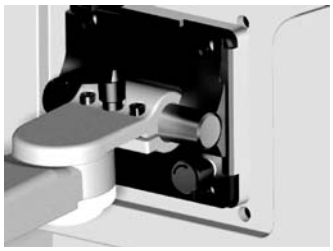


Figure 5 – Bouton de déverrouillage sur l'écran tactile

Figure 6 – Fixation de l'écran tactile sur le corps principal

Figure 7 – Connexion de câbles de l'écran tactile

Configuration de la procédure

1. Positionner le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ conformément aux exigences pour une utilisation en toute sécurité et brancher le cordon d'alimentation (situé à l'arrière de la console) à une prise murale de qualité hospitalière.
   a. Le système comprend quatre roulettes avec freins de blocage sur les roulettes avant. Une fois le système positionné, bloquer les roulettes comme illustré à la **figure 8**.
   b. La hauteur de l'écran tactile peut être réglée en desserrant le levier de verrouillage sur le montant principal et en appuyant sur le bouton de dégagement sur le dessus du montant du corps principal, comme illustré à la **figure 9**. L'inclinaison de l'écran tactile peut être réglée en desserrant la manette de verrouillage qui se trouve derrière l'écran tactile puis en déplaçant l'écran dans la position souhaitée comme illustré à la **figure 10**.
   c. Le plateau ajustable peut accueillir deux pistolets ainsi que les câbles des pistolets et la tubulure de la sonde. La position du plateau peut être réglée en desserrant les manettes de verrouillage sur le plateau et en le faisant pivoter, en l'élevant ou en l'abaissant à la hauteur souhaitée, comme illustré à la **figure 11**.

Figure 8 – Blocage des roues du système

Figure 9 – Réglage de la hauteur de l'écran tactile

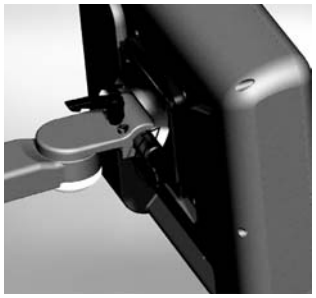


Figure 10 – Réglage de l'inclinaison de l'écran tactile

Figure 11 – Réglage de la position du plateau

2. Installer le tube absorbeur à vide et le boîtier pour tubes conformément aux instructions données dans le mode d'emploi du boîtier du tube à vide et de rinçage EnCor Enspire™.

3. Mettre l'appareil sous tension grâce à l'interrupteur situé à l'arrière de la console, comme illustré à la **figure 12**.

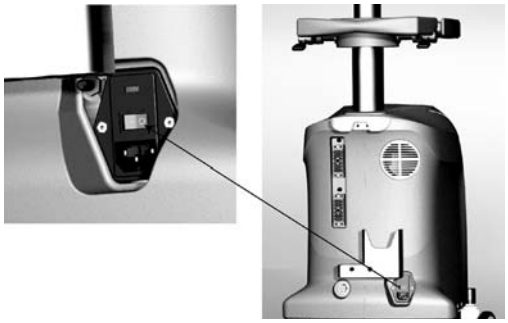


Figure 12 – Interrupteur d'alimentation

4. Mettre l'appareil en veille grâce à l'interrupteur situé sur la face avant du système, comme illustré à la **figure 13**.

Figure 13 – Interrupteur de mise en veille

5. Le cas échéant, connecter le pistolet approprié au connecteur rectangulaire à l'arrière de la console comme illustré à la figure 14. Le pistolet connecté est actif lorsque le voyant vert au-dessus du connecteur est allumé. Se référer au mode d'emploi du pistolet en question pour plus d'informations sur la configuration du pistolet. Le cas échéant, connecter la pédale de commande au pied appropriée au connecteur à l'arrière de la console, comme illustré à la **figure 14.**

Figure 14 – Connecteurs du pistolet et de la pédale de commande au pied

6. Suivre les invites affichées sur l'écran tactile. Installer et étalonner la sonde de biopsie. Se référer au mode d'emploi de la sonde en question pour plus d'informations sur la configuration de la sonde.

<u>Faire fonctionner le système via l'écran tactile</u>

7. Appliquer la procédure décrite dans la section « Notice d'utilisation » du mode d'emploi emballé avec le pistolet utilisé.
8. Le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ s'affiche sur l'écran tactile (**Figure 15**). Les options de prélèvement d'échantillons peuvent être sélectionnées via l'écran.
   a. Pour modifier le plan d'échantillonnage, placer un doigt sur la position d'horloge souhaitée à l'intérieur du cercle sur l'écran tactile, comme illustré à la **figure 15**.
   b. Pour modifier le plan d'échantillonnage, de complet à demi, appuyer sur le bouton « Half » (Demi) comme illustré à la **figure 15**. Appuyer sur le bouton « Full » (Complet) pour revenir à l'échantillonnage complet.
   c. Pour changer le mode d'échantillon et passer de tissu normal à tissu dense, appuyer sur le bouton « Dense » (Tissu dense) comme illustré à la **figure 15**. Appuyer sur le bouton « Normal » (Tissu normal) pour revenir à l'échantillonnage de tissu normal.

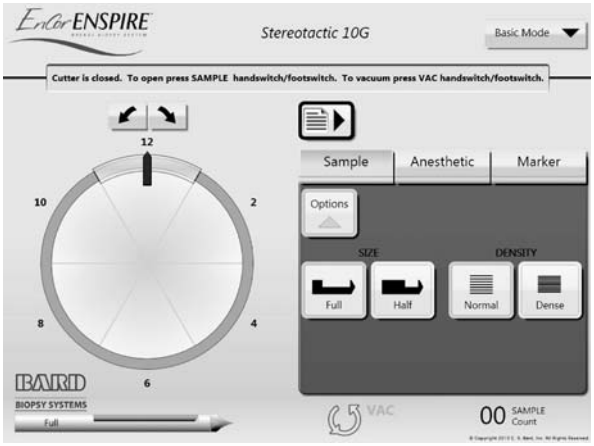


Figure 15 – Écran tactile – Écran principal

Bouton Demi échantillon | **Bouton Échantillon complet** | **Bouton Tissu dense** | **Bouton Tissu normal**

9. Pendant la procédure, le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ dispose d'un mode de rinçage facultatif lorsqu'une solution saline et le boîtier de tube à vide et de rinçage sont utilisés. Ce mode permet à l'opérateur de réaliser un rinçage à l'eau saline sur les échantillons collectés dans le piège à échantillons. Débuter le rinçage en appuyant sur le bouton « Rinse » (Rincer) sur l'écran tactile.

Bouton Rincer

10. Si nécessaire, le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ permet à l'opérateur d'administrer une dose d'anesthésique supplémentaire par la sonde de biopsie EnCor®. Pour accéder au mode anesthésique, appuyer sur l'onglet « Anesthetic » (Mode anesthésique) comme illustré aux **figures 15 et 16**. Sélectionner l'option d'anesthésique souhaitée pour faire glisser l'incise de l'échantillon à travers le plan souhaité tout en administrant l'anesthésique. Quitter le mode anesthésique en appuyant sur le bouton « Sample » (Échantillon) de chaque côté de l'interrupteur manuel ou de la pédale de commande au pied.

Onglet Mode anesthésique

Figure 16 – Écran tactile – Mode anesthésique

11. Après la procédure, le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ permet à l'opérateur de déployer un marqueur via la sonde. Accéder au mode marqueur en appuyant sur l'onglet « Marker » (Mode marqueur) sur l'écran tactile, comme illustré à la **figure 17**. Déployer le marqueur conformément au mode d'emploi. Faire pivoter l'incise de l'échantillon à 180° en appuyant sur le bouton « 180° » sur l'écran tactile, comme indiqué à la **figure 17**. Quitter le mode marqueur en appuyant sur le bouton « Sample » (Échantillon) de chaque côté de l'interrupteur manuel ou de la pédale de commande au pied.

Onglet Mode marqueur

Bouton 180°

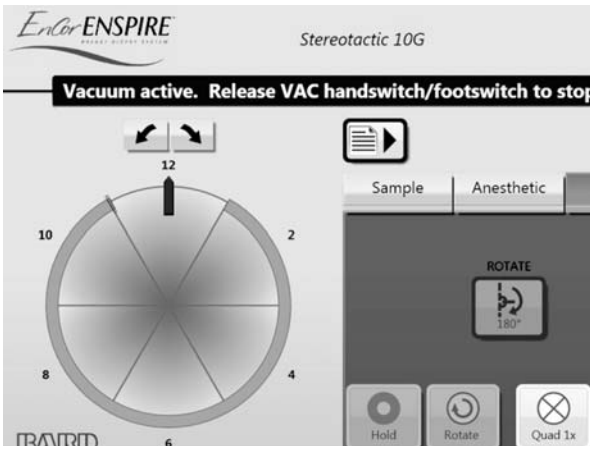


Figure 17 – Écran tactile – Mode marqueur

Après utilisation

12. Retirer les éléments jetables et les mettre au rebut conformément aux procédures de l'établissement. Nettoyer et désinfecter le matériel du système conformément aux instructions reprises dans la section relative au nettoyage et à l'entretien.
    Remarque : Le système peut rester sous tension si d'autres procédures doivent être réalisées ; il n'est pas recommandé de le laisser branché pendant la nuit. Il est déconseillé de débrancher les pistolets après chaque utilisation. Les pistolets et la pédale de commande au pied peuvent rester connectés au système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ si toutes les procédures sont à réaliser avec les mêmes pistolets.

13. Pour mettre le système en veille, appuyer et maintenir l'interrupteur à l'avant de la console (illustré à la **figure 13**) jusqu'à ce que le système s'éteigne. Pour mettre l'appareil hors tension, appuyer sur l'interrupteur principal situé à l'arrière de la console (**illustré à la figure 12**).

I. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Pour nettoyer le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™, couper l'alimentation et déconnecter le cordon d'alimentation de la prise secteur. Laisser tous les autres câbles connectés. Nettoyer toutes les surfaces exposées du système à biopsie mammaire EnCor Enspire™, les câbles et la pédale de commande au pied avec un chiffon doux humide non pelucheux avec du Dispatch, une solution de nettoyage ou un désinfectant similaire. Suivre les procédures approuvées par l'établissement ou utiliser une procédure de contrôle des infections agréée. Toujours suivre les instructions fournies par le fabricant du produit de nettoyage ou du désinfectant utilisé.

Ne pas utiliser de produits nettoyants abrasifs ou vaporiser des liquides directement sur une partie du système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ ou sur les câbles. La vaporisation du système peut causer son dysfonctionnement et annulera la garantie.

Ne pas plonger un composant du système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ dans des liquides. L'immersion du système dans des liquides peut causer son dysfonctionnement et annulera la garantie. La stérilisation et l'exposition à des liquides risquent d'endommager les composants électriques du dispositif. Un nettoyage inapproprié du système risque de nuire à son bon fonctionnement, ce qui annulera la garantie. Ne pas passer à l'autoclave un composant du système à biopsie mammaire EnCor Enspire™. Ne pas l'exposer à une température supérieure à 54 °C.

Mise au rebut du matériel

Après avoir suivi les recommandations de nettoyage ci-dessus, il n'existe aucun risque biologique à mettre au rebut le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ ou tout autre accessoire réutilisable à la fin du cycle de vie utile du système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) [Directive 2002/96/CE]. Mettre au rebut tout dispositif à usage unique conformément au mode d'emploi du dispositif jetable.

Ne pas jeter le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ en le plaçant dans des récipients à ordures.

Entretien de routine

Aucun étalonnage ni réglage ne sont nécessaires pour le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ en dehors d'une utilisation normale. En outre, les opérations d'entretien de routine suivantes peuvent être réalisées :

Un test de la sécurité électrique peut être réalisé à des intervalles inférieurs à 12 mois, à l'aide d'un analyseur de sécurité médicale standard.

Inspecter régulièrement tous les câbles et les connecteurs pour déceler leur usure ou d'éventuels dégâts.

Figure 18 – Filtre de contrôle des odeurs

Remplacement du filtre de contrôle des odeurs

Tourner l'interrupteur d'alimentation sur « OFF » (Désactivé) à l'arrière de la console. Retirer le filtre de contrôle des odeurs en le faisant tourner dans le sens anti-horaire et le mettre au rebut. Installer le nouveau filtre de contrôle des odeurs (F3000) en le faisant tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit bien serré. L'emplacement du filtre de contrôle des odeurs est identifié à la **figure 18**.

Remplacement des fusibles

Le porte-fusibles est accessible une fois le cordon d'alimentation retiré. Débrancher le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ de la prise murale et retirer le cordon d'alimentation du connecteur de l'entrée d'alimentation situé sur le panneau arrière de la console. À l'aide d'un tournevis pour écrous à fente, appuyer sur le loquet déverrouillage situé proche du milieu du porte-fusibles. Tirer le porte-fusibles vers l'extérieur pour le retirer. Utiliser le kit fusibles numéro FK4000. Installer le porte-fusibles comme illustré à la **figure 19**. Retirer et remplacer tout fusible sauté dans le porte-fusibles, puis le remettre en place. Reconnecter le cordon d'alimentation au connecteur de l'entrée d'alimentation.

Figure 19 – Remplacement des fusibles
Orientation : Orientation pour 115 V illustrée

J. DÉPANNAGE

Le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ est programmé pour tenter de déterminer la raison du déclenchement de toute alerte. Si le système peut identifier la cause de l'alerte, les informations s'affichent sur l'écran tactile.

En fonction de la cause de l'alerte, différentes actions peuvent être requises pour annuler l'alerte. Certaines conditions d'alerte, lorsqu'elles sont corrigées, permettent au système de reprendre automatiquement et de revenir à l'état prêt. D'autres alertes exigent d'appuyer sur un bouton de l'écran tactile pour être annulées. Si un pistolet est connecté et qu'il est la cause de l'alerte, suivre le mode d'emploi spécifique à ce pistolet pour annuler l'alerte.

Lorsqu'aucune autre action n'est indiquée, annuler l'alerte en mettant l'appareil hors tension à l'aide de l'interrupteur situé à l'arrière du système (illustré à la **figure 12**). Attendre 20 secondes et remettre l'appareil sous tension, puis redémarrer le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ à l'aide de l'interrupteur de mise en veille à l'avant de la console (illustré à la **figure 13**).

Si une condition d'alerte persiste après avoir corrigé les problèmes connus et après avoir annulé la condition d'alerte à l'écran, contacter Bard pour la maintenance.

K. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Conditions d'environnement	Faire fonctionner le dispositif dans des conditions ambiantes (une température de 15 à 25 ºC, une humidité relative de 30 à 75 % et une pression atmosphérique de 700 à 1 060 hPa). Transporter et stocker dans un lieu frais et sec à une température de -20 °C à +60 °C, une humidité relative de 10 à 90 % et une pression atmosphérique de 500 à 1 060 hPa.
Étanchéité à l'eau	Aucune protection contre l'eau. IPX0.
Inflammabilité	Le matériel n'est pas adapté à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.
Dimensions	40,64 cm de large x 66,04 cm de profondeur x 116,84 cm (rétracté) à 144,78 cm (étendu) de hauteur
Poids	47,6 kg
Puissances nominales du système	Maximum : 100 à 120 Vca, 600 VA, 50/60 Hz, 3 câbles, mis à la terre avec cordon d'alimentation amovible 220 à 240 Vca, 600 VA, 50/60 Hz, 3 câbles, mis à la terre avec cordon d'alimentation amovible
Conformité électrique	Ce matériel médical a passé avec succès tous les tests requis concernant les risques d'électrocution et d'incendie et les dangers mécaniques, conformément aux normes UL 60601-1, CEI/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1.
Classification	Matériel de Classe I, de type BF.

Tensions nominales — Veille

Tension/Fréquence	**115 Vca ~ 50/60 Hz 230 Vca ~ 50/60 Hz**
Courant	4
VA (calculé)	600
Watts	450
Facteur de puissance	0,75

Tensions nominales — En fonctionnement

Tension/Fréquence	**115 Vca ~ 50/60 Hz 230 Vca ~ 50/60 Hz**
Courant	4
VA (calculé)	600
Watts	450
Facteur de puissance	0,75

Emissions et immunité électromagnétiques

Le matériel électrique médical exige des précautions relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies ci-dessous.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le matériel électrique médical.

Conseils et déclaration du fabricant – Émissions
Tous les équipements et systèmes

Conseils et déclaration du fabricant – Émissions
Le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – Conseils**
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1, Classe A	Le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ utilise l'énergie radioélectrique pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec le matériel électronique à proximité.
Harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A - Conforme	Le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ convient pour une utilisation dans tous les établissements **autres que** les environnements domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité
Tous les équipements et systèmes

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité
Le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	EN/CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
DES EN/CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV air	Réussi	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont en matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transitoire électrique rapide en salves EN/CEI 61000-4-4	±2 kV Réseau électrique ±1 kV E/S	Réussi	La qualité de l'alimentation du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension transitoire EN/CEI 61000-4-5	±1 kV Mode différentiel ±2 kV Mode commun	Réussi	La qualité de l'alimentation du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux/Coupures de tension EN/CEI 61000-4-11	Creux > 95 % pour un cycle de 0,5 Creux de 60 % durant 5 cycles Creux de 30 % durant 25 cycles Creux > 95 % durant 5 secondes	Réussi Réussi Réussi Réussi	La qualité de l'alimentation du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ requiert un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé que le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ soit alimenté par une source d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence secteur 50/60 Hz Champ magnétique EN/CEI 61000-4-8	3 A/m	Réussi	Les champs magnétiques de la fréquence secteur doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Conseils et déclaration du fabricant – Émissions
Équipements et systèmes qui NE sont PAS de soutien vital

Conseils et déclaration du fabricant – Émissions
Le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	EN/CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Émission RF conduite EN/CEI 61000-4-6 Émission RF rayonnée EN/CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Réussi Réussi	Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être séparés du système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ par des distances supérieures aux distances calculées/reprises ci-dessous :
			D = (3,5/V1) (√ P)
			D = (3,5/E1) (√ P) 80 à 800 MHz
			D = (7/E1) (√ P) 800 MHz à 2,5 GHz
			où P est la puissance maximale en watts et D est la distance de séparation recommandée en mètres.
			Les intensités des champs des émetteurs, comme déterminées par une mesure électromagnétique de l'emplacement, doivent être inférieures aux niveaux de conformité (V1 et E1).
			Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements contenant un émetteur.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™
Équipements et systèmes qui NE sont PAS de soutien vital

Distances de séparation recommandées pour le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™
Le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dont les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie max. (Watts)	Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz D = (3,5/V1) (√ P)	Séparation (m) 80 à 800 MHz D = (3,5/E1) (√ P)	Séparation (m) 800 à 2,5 GHz D = (7/E1) (√ P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Longueur de câble

Câble	Longueur
Cordon d'alimentation secteur (PC3100/PC3200)	2,5 m

L. CONDITIONNEMENT

- Le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ est fourni non stérile et doit être nettoyé avant la première utilisation conformément aux instructions de nettoyage et d'entretien.
- Les pistolets IRM EnCor®, EnCor® et EnCor 360® sont vendus séparément. Les pistolets sont fournis non stériles. Se référer au mode d'emploi inclus avec chaque pistolet pour les instructions de nettoyage et d'entretien.
- Le tube absorbeur à vide, le boîtier du tube à vide, le boîtier du tube à vide et de rinçage et les sondes IRM EnCor®, EnCor® et EnCor® 360 sont vendus séparément. Le tube absorbeur à vide, les sondes et les boîtiers pour tubes sont fournis stériles pour usage sur un seul patient uniquement.

M. RÉFÉRENCES

PK1237100 (Mode d'emploi du boîtier pour tubes EnCor Enspire™), IU0055 (Mode d'emploi du pistolet et de la sonde EnCor® 360), IU0072 (Mode d'emploi du pistolet et de la sonde EnCor®) et IU0073 (Mode d'emploi du pistolet et de la sonde IRM EnCor®)

N. GARANTIE

Bard Peripheral Vascular garantit au premier acheteur de ce produit que celui-ci sera exempt de défaut matériel et de malfaçon pendant une durée d'un an à compter de la date de premier achat et sa responsabilité engagée par cette garantie du produit limitée sera de proposer une réparation ou un remplacement du produit défectueux, selon la décision de Bard Peripheral Vascular, ou un remboursement du prix net payé. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure résultant d'une utilisation normale ni les défauts causés par un mésusage du produit.

DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LOI EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE DU PRODUIT LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT DE L'UTILISATION OU DE LA MANIPULATION DU PRODUIT.

Certains états ou pays n'autorisent pas l'exclusion des garanties implicites et des dommages incidents ou conséquentiels. Il est possible que les lois de votre état ou pays vous donnent droit à des recours supplémentaires.

Des accords annexes concernant la garantie dépannage sont disponibles. Pour plus de détails sur les termes et conditions de vente, s'adresser à un représentant Bard.

La dernière page de ce livret comporte la date de publication ou de révision et le numéro de révision du présent mode d'emploi, pour l'information de l'utilisateur. Si plus de 36 mois se sont écoulés entre cette date et la date d'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à contacter Bard Peripheral Vascular, Inc. afin de vérifier si des renseignements supplémentaires sur le produit sont disponibles.

EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System
Gebrauchsanweisung

A. GERÄTEBESCHREIBUNG

Das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System ist zur Verwendung mit speziellen Biopsieinstrumenten zwecks Entnahme von Gewebeproben bei Verdacht auf Brustanomalien bestimmt. Zur leichteren Durchführung einzelner Biopsieverfahren verfügt das EnCor Enspire™-Biopsiesystem über eine Benutzeroberfläche und unterstützt verschiedene Biopsieantriebe, wobei jeder Antriebstyp spezifische Funktionen bietet.

Das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System ist mit EnCor®-, EnCor® MRT- und EnCor® 360-Antrieben, -Fußpedalen und -Sonden zu verwenden. EnCor®-Biopsiesonden, -Schlauchkassetten, -Behälter, -Adapter und -Nadelführungen sind separat erhältlich. Das oben erwähnte Zubehör ist nachstehend abgebildet.

Abb. 1 – EnCor®- und EnCor® 360-Biopsiesonden

Abb. 2 – EnCor® 360-Biopsieantrieb und -sonde

Abb. 3 – EnCor®-Biopsieantrieb und -sonde

Abb. 4 – EnCor®-Fußpedal

B. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG (INDIKATIONEN)

Das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System ist zur Entnahme von Gewebeproben aus der Brust zwecks Befundung von Brustanomalien indiziert:

- Es dient zur Entnahme von Brustgewebe zwecks histologischer Untersuchung bei teilweiser oder vollständiger Entfernung der mittels Bildgebung erfassten Anomalien.
- Es dient zur Entnahme von Brustgewebe zwecks histologischer Untersuchung bei teilweiser oder vollständiger Entfernung von palpablen Anomalien.

Dabei ist zu beachten, dass das Ausmaß einer histologischen Anomalie nicht immer mittels Palpation oder Bildgebung klar festgestellt werden kann. Der Umfang der Entfernung der durch Abtasten bzw. mittels Bildgebung erfassten Anomalie hat also keine Aussagekraft hinsichtlich des Umfangs der Entfernung einer histologischen Anomalie (z. B. einer Malignität). Daher ist es bei histologisch nicht benignen Anomalien unerlässlich, die Geweberänder mittels üblicher chirurgischer Verfahren im Hinblick auf vollständige Entfernung zu untersuchen.

In Fällen palpabler, mittels klinischer und/oder radiologischer Kriterien (z. B. Fibroadenom, fibrozystischer Läsion) als benigne befundeter Anomalien können derartige tastbare Läsionen auch mit dem EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System teilweise entfernt werden. Nach jeder Brustgewebeentnahme ist eine histologische Gewebeuntersuchung standardmäßig angezeigt. Bei histologisch nicht benignen Anomalien ist es unerlässlich, die Geweberänder mittels üblicher chirurgischer Verfahren im Hinblick auf vollständige Entfernung zu untersuchen.

C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Dieses Produkt ist ausschließlich für die angegebene Indikation vorgesehen.
2. Das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System ist in den Fällen kontraindiziert, bei denen nach Ansicht des behandelnden Arztes ein erhöhtes Komplikationsrisiko in Verbindung mit der perkutanen Entnahme von Gewebeproben besteht.

D. WARNHINWEISE

1. Zur Patientensicherheit muss das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System ordnungsgemäß geerdet sein. Das System wird mit Netzkabel samt Netzstecker zur Verwendung in medizinischem Umfeld ausgeliefert. Netzkabel nicht mit Verlängerungskabel oder mit Adaptern mit zwei bzw. drei Steckerstiften verwenden.
2. Zur Vermeidung von Interferenzen mit anderen Ausstattungen sollten die jeweiligen Kabel getrennt voneinander geführt werden.
3. Die Verwendung von nicht mit dem EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System kompatiblem Zubehör kann potenzielle Gefahrensituationen zur Folge haben.
4. Ausschliesslich EnCor®- und EnCor® MRT-Antriebe mit Script-Version 1.19 oder höher bzw. EnCor® 360-Antriebe mit Script-Version 1.05 oder höher mit dem EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System verwenden. Das System ist mit früheren bzw. niedrigeren Skripten nicht kompatibel. Die Script-Version wird während der Systeminitialisierung erkannt und auf dem Touchscreen angezeigt.
5. Das Bedienpult des EnCor Enspire™-Brustbiopsie-Systems sollte nicht in MRT-Umgebungen betrieben werden. Das Bedienpult immer außerhalb der MRT-Umgebung positionieren und geeignetes EnCor® MRT-Zubehör zur Durchführung MRT-geführter Biopsien verwenden.
6. Das Gehäuse des EnCor Enspire™-Brustbiopsie-Systems nicht entfernen. Anderenfalls besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags. Für jegliche Wartungsarbeiten Bard verständigen.
7. Das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System ist kein Gerät der Klassen AP oder APG. Es ist nicht für den Einsatz in Anwesenheit entflammbarer Anästhetika geeignet.

E. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses System darf nur von Ärzten verwendet werden, die hinsichtlich seiner indizierten Anwendung, Grenzen und der mit perkutanen Nadelbiopsien verbundenen, möglichen Komplikationen geschult sind.
2. Um Störungen durch andere elektronische Geräte möglichst gering zu halten, das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System so weit wie möglich von diesen entfernt aufstellen.
3. Zubehör und Kabel sind vor jedem Gebrauch auf Brüche, Risse oder sonstige Beschädigungen zu untersuchen. Bei Beschädigungen das System nicht verwenden. Die Nichtbefolgung dieser Sicherheitsmaßnahme kann Patienten oder Bediener der (Verletzungs-) Gefahr eines elektrischen Schlags aussetzen.
4. Schlauchverbindung zu Vakuumbehälter und Vakuum-Schlauchkassette überprüfen um sicherzustellen, dass erforderliche Vakuumwerte erreicht und im Gebrauch beibehalten werden.
5. Den Vakuumbehälter auf versand- oder handhabungsbedingte Schäden überprüfen. Sicherstellen, dass der Deckel sicher angebracht ist. Ein stark zerkratzter Behälter kann im Gebrauch brechen.
6. Das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System nicht über Nacht eingeschaltet lassen. Dies könnte das Vakuum beeinträchtigen oder es können Beschädigungen an Vakuum- und Spülschlauchkassette auftreten.
7. Das System nur an einer für medizinische Geräteausstattungen geeigneten Steckdose anschließen. Spannung beachten! Anderenfalls kann das Produkt beschädigt werden.
8. Bei Patienten, die an Blutgerinnungsstörungen leiden oder sich in Antikoagulantientherapie befinden, besteht u. U. ein erhöhtes Komplikationsrisiko.
9. Wie bei allen Biopsieinstrumenten besteht ein Infektionsrisiko.

10. Brustbiopsien sollten immer unter Bildgebungskontrolle erfolgen, um die Sondenposition in Bezug auf den vorgesehenen Probennahmebereich zu bestätigen und das Risiko einer falsch negativen Biopsie zu senken.
11. Bei Durchführung einer Biopsie mit EnCor®- und EnCor® MRT-Sonden ist zu beachten, dass die Ausrichtung der Probenkerbe bildgebungsabhängig ist. Vor dem Biopsieverfahren die für die jeweils gewählte Bildgebung geeignete Ausrichtung der Probenkerbe bestätigen.

F. POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

1. Die möglichen Komplikationen entsprechen denen, die prinzipiell mit perkutanen Entnahme-/Biopsietechniken zur Gewebeentnahme verbunden sind. Dabei beschränken sich die potenziellen Komplikationen auf den Bereich um den Biopsiesitus und umfassen Hämatome, Hämorrhagien, Infektionen, ausbleibende Wundheilung, Schmerzen sowie Anhaften von Gewebe an der Biopsiesonde beim deren Entfernen aus der Brust.

G. ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG

Für Biopsieverfahren wird die folgende Ausrüstung benötigt:

- Geeignete Bildgebungsmodalität und Zubehör
- EnCor®-, EnCor® MRT- oder EnCor® 360-Antrieb
- EnCor®-, EnCor® MRT- oder EnCor® 360-Sonde
- EnCor Enspire™-Vakuum-Schlauchkassette oder EnCor Enspire™-Vakuum- und Spülschlauchkassette
- Vakuumbehälter
- Kochsalzlösung (optional)
- Gewebemarker (optional)
- OP-Handschuhe und Abdecktücher
- Lokalanästhetikum
- Skalpell
- Weitere Ausrüstung bei Bedarf

H. GEBRAUCHSANWEISUNG

Auspacken des Systems

Verpackungsmaterial und das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System zunächst gründlich auf etwaige Transportschäden untersuchen. Bei eventuellen Beschädigungen das System nicht verwenden. Weitere Informationen zum Melden von Transportschäden erhalten Sie vom Bard-Kundendienst.
Das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System wird als einsatzbereite Einheit geliefert; nur der Touchscreen ist noch nicht angeschlossen und somit separat verpackt. Die Haupteinheit und den Touchscreen zunächst vorsichtig auspacken. Arretierung des Entriegelungsknopfs am Touchscreen lösen (siehe **Abb. 5**). Dann die Anschlusshalterung auf der Rückseite des Bildschirms ausrichten und, wie in **Abbildung 6** dargestellt, am Arm der Haupteinheit fixieren. Netz-, Masse- sowie Kommunikationskabel zwischen Haupteinheit und Touchscreen anschließen. Erdungskabel mit dem Masseanschluss verbinden und mit der Hand anziehen. Die Schrauben des Kommunikationskabels mit dem im Lieferumfang enthaltenen Flachschraubendreher festziehen. Die Anschlüsse von Kommunikations- und Netzkabel können Sie **Abbildung 7** unten entnehmen.

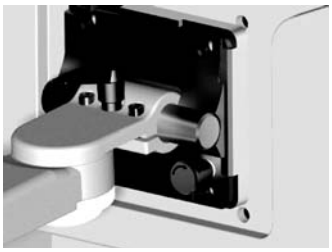


Abb. 5 – Entriegelungsknopf am Touchscreen

Abb. 6 – Anbringen des Touchscreens an der System-Haupteinheit

Abb. 7 – Anschließen der Touchscreen-Kabel

Inbetriebnahme und Durchführen des Verfahrens

1. Das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System so positionieren, dass eine sichere Anwendung gegeben ist. Dann das Netzkabel (an der Rückseite des Bedienpults) an einer für medizinische Geräteausstattungen geeigneten Steckdose anschließen.
   a. Das System steht auf insgesamt vier Rollen mit Feststellbremsen (vorne). Nach Aufstellung des Systems die Feststellbremsen arretieren (siehe **Abb. 8**).
   b. Die Höhe des Touchscreens kann wie folgt eingestellt werden: Arretierung des Sicherungshebels an der Systemsäule lösen und dann auf den Entriegelungsknopf oben an der Halterung drücken (siehe **Abb. 9**). Um die vertikale Ausrichtung des Touchscreens zu ändern, die Arretierung hinter dem Touchscreen lösen und die gewünschte Einstellung vornehmen (siehe **Abb. 10**).
   c. Die höhen- und seitlich verstellbare Ablageschale bietet Platz für zwei Antriebe sowie Antriebskabel und Sondenschlauch. Um die Ausrichtung bzw. Höhe der Ablageschale zu ändern, zunächst die Arretierungen an der Ablage lösen und dann, wie in **Abb. 11** dargestellt, einstellen.

Abb. 8 – Arretieren der Feststellbremsen

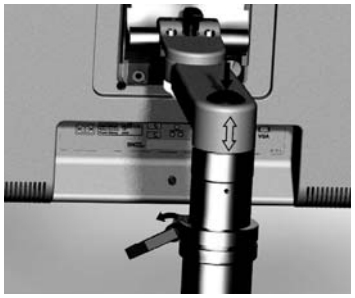


Abb. 9 – Anpassen der Touchscreen-Höheneinstellung

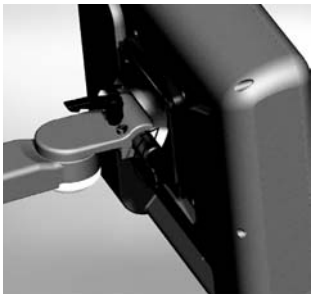


Abb. 10 – Anpassen der Touchscreen-Neigung

Abb. 11 – Anpassen von Ablagenausrichtung/-höhe

2. Vakuumbehälter und Schlauchkassette installieren. Dabei wie in der Gebrauchsanweisung zur EnCor Enspire™-Vakuum- und Spülschlauchkassette beschrieben vorgehen.

3. Stromversorgung des Systems durch Betätigen des Ein/Aus-Netzschalters an der Rückseite des Systems (siehe **Abb. 12**) herstellen.

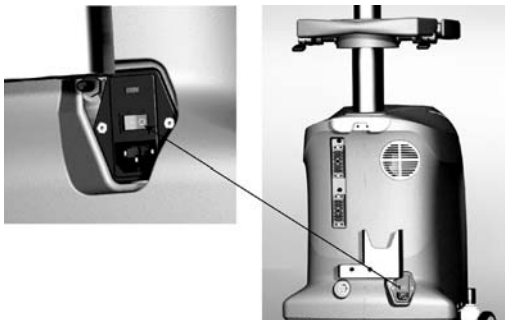


Abb. 12 – Ein/Aus-Netzschalter

4. Das System kann auch in einen Standby-Modus geschaltet werden; hierfür den Schalter vorne am System (siehe **Abb. 13**) betätigen.

Abb. 13 – Standby-Schalter

5. Bei Bedarf, bzw. falls erforderlich, einen geeigneten Antrieb am rechteckigen Anschluss an der Rückseite des Bedienpults anschließen (siehe **Abb. 14**). Leuchtet die LED über dem Anschluss grün, kann der angeschlossene Antrieb verwendet werden. Alle weiteren Informationen zu Antrieben sind den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu entnehmen. Falls gewünscht, kann auch ein passendes Fußpedal an den dafür vorgesehenen Anschluss an der Rückseite des Bedienpults (siehe **Abb. 14**) angeschlossen werden.

Abb. 14 – Antriebs- und Fußpedalanschlüsse

6. Die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen. Biopsiesonde anbringen und kalibrieren. Alle weiteren Informationen bitte der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Sonde entnehmen.

<u>Bedienen des Systems über den Touchscreen</u>

7. Das Biopsieverfahren durchführen. Dabei wie im mit „Gebrauchsanleitung“ oder ähnlich betitelten Abschnitt der Gebrauchsanweisung des verwendeten Antriebs vorgehen.
8. Der Status des EnCor Enspire™-Brustbiopsie-Systems wird auf dem Touchscreen angezeigt (siehe **Abb. 15**). In diesem Menü stehen verschiedene Optionen zur Probennahme zur Auswahl.
   a. Um das Muster der Probennahme zu ändern, einfach mit dem Finger die gewünschte Position auf der Uhr innerhalb des Kreises berühren (siehe **Abb. 15**).
   b. Zum Ändern der Probennahme auf „Half“ (Halbprobe) die entsprechende Option auswählen (siehe **Abb. 15**).
   Für Ganzproben wieder die Option „Full“ (Ganzprobe) auswählen.
   c. Für die Entnahme von dichtem Gewebe die Option „Dense“ (Dichtes Gewebe) auswählen (siehe **Abb. 15**). Analog für die Entnahme von normalem Gewebe die Option „Normal“ (Normales Gewebe) auswählen.

Option „Halbprobe“

Option „Ganzprobe“

Option „Dichtes Gewebe“

Option „Normales Gewebe“

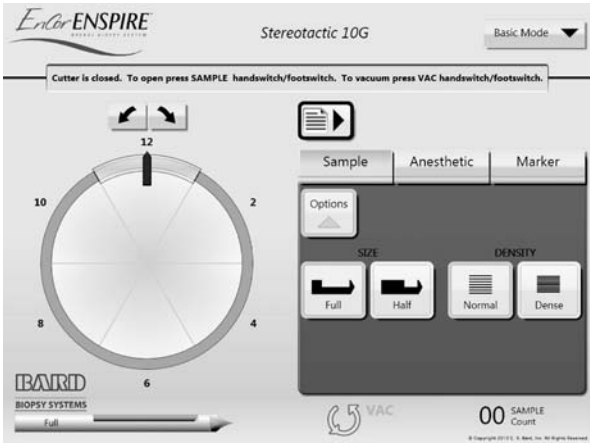


Abb. 15 – Hauptmenü (Touchscreen)

9. Während des Verfahrens steht bei Verwendung der Vakuum- und Spülschlauchkassette mit dem EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System auch eine Funktion zum Spülen mit Kochsalzlösung zur Verfügung. Dadurch können entnommene Proben in der Probennamevorrichtung mit Kochsalzlösung gespült werden. Zum Spülen einfach die Taste „Rinse“ (Spülen) am Touchscreen berühren.

Taste „Spülen“

10. Bei Bedarf können mit dem EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System zusätzlich auch weitere Anästhetika über die EnCor®-Biopsiesonde verabreicht werden. Hierfür zunächst die Registerkarte „Anesthetic“ (Anästhetikum) auswählen (siehe **Abb. 15 und 16**). Dann die gewünschte, dem gewählten Muster entsprechende Probenkerben-Option zur Anästhetikumverabreichung auswählen. Den Modus durch Drücken der Taste „Sample“ (Probe) am Hand- oder Fußschalter beenden.

Registerkarte „Anästhetikum“

Abb. 16 – Modus „Anästhetikum“

11. Nach dem Verfahren kann mit dem EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System auch ein Marker über die Sonde freigesetzt werden. Hierfür am Touchscreen zunächst die Registerkarte „Marker“ auswählen (siehe **Abb. 17**). Marker wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben freisetzen. Die Probenkerbe dann um 180° drehen; dafür die Option „180°“ am Touchscreen auswählen (siehe **Abb. 17**). Den Modus durch Drücken der Taste „Sample“ (Probe) am Hand- oder Fußschalter beenden.

Registerkarte „Marker“

Taste „180°“

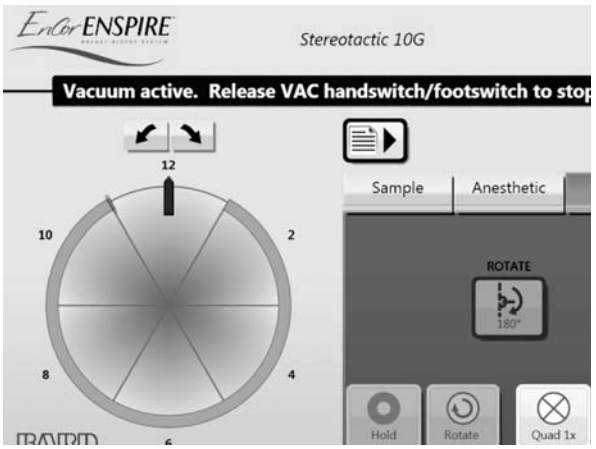


Abb. 17 – Modus „Marker“

Vorgehen nach dem Verfahren

12. Einmalprodukte entfernen und gemäß den Vorschriften der Einrichtung entsorgen. Die Systemteile wie im folgenden Abschnitt „Reinigung und Instandhaltung“ beschrieben reinigen und desinfizieren.
    Hinweis: Das System kann für weitere Verfahren eingeschaltet bleiben, die Stromversorgung des Systems sollte aber über Nacht getrennt sein. Es wird nicht empfohlen, die Antriebe nach jedem Gebrauch zu entfernen. Antriebe und Fußpedal können am EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System angeschlossen bleiben, wenn alle weiteren Verfahren mit den gleichen Antrieben durchgeführt werden.
13. Um das System in den Standby-Modus zu schalten, den Schalter vorne am System (siehe **Abb. 13**) gedrückt halten, bis sich das System in den Bereitschaftsmodus schaltet. Zum Ausschalten und Trennen der Stromversorgung den Ein/Aus-Netzschalter an der Rückseite des Systems (**siehe Abb. 12**) drücken.

I. REINIGUNG UND INSTANDHALTUNG

Zum Reinigen des EnCor Enspire™-Brustbiopsie-Systems die Stromversorgung des Systems trennen und den Netzstecker ziehen. Alle anderen Kabel eingesteckt lassen. Alle exponierten Oberflächen des EnCor Enspire™-Brustbiopsie-Systems, alle Kabel sowie das Fußpedal mit einem weichen fusselfreien, mit Dispatch oder einer ähnlichen Reinigungslösung bzw. mit einem Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch reinigen. Diesbezüglich das einrichtungsspezifische oder ein validiertes Infektionsschutzverfahren befolgen. Bitte immer die Anweisungen des Herstellers des verwendeten Reinigungs-/Desinfektionsmittels beachten.

Keine scheuernden Mittel zur Reinigung verwenden. Die einzelnen Komponenten oder Kabel des EnCor Enspire™-Brustbiopsie-Systems nicht direkt mit Flüssigkeiten besprühen. Ein Besprühen des Systems kann dessen Versagen zur Folge haben und führt zum Erlöschen der Garantie.

Die Komponenten des EnCor Enspire™-Brustbiopsie-Systems nicht in Flüssigkeiten eintauchen. Das Eintauchen in Flüssigkeiten kann Versagen des Systems zur Folge haben und führt zum Erlöschen der Garantie. Durch Sterilisation und Flüssigkeitseinwirkung können die elektrischen Bauteile des Produkts beschädigt werden. Eine unsachgemäße Reinigung des Systems kann dessen Versagen zur Folge haben und führt zum Erlöschen der Garantie. Die Komponenten des EnCor Enspire™-Brustbiopsie-Systems nicht autoklavieren. Nicht über 54 °C erhitzen.

Entsorgung des Systems

Werden vorstehende Reinigungsempfehlungen befolgt, ist die Entsorgung des EnCor Enspire™-Brustbiopsie-Systems oder von wiederverwendbarem Zubehör am Ende der Lebens- bzw. Nutzungsdauer des EnCor Enspire™-Brustbiopsie-Systems gemäß der EU-Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE) mit keinerlei biologischen Gefährdungen verbunden. Einmalprodukte wie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung beschrieben entsorgen.

Das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System nicht in Abfalleimer oder Mülltonne entsorgen.

Routinemäßige Wartung

Im normalen, bestimmungsgemäßen Gebrauch des EnCor Enspire™-Brustbiopsie-Systems sind keine Kalibrierungen oder sonstige Anpassungen erforderlich. Es können aber folgende routinemäßigen Wartungsarbeiten durchgeführt werden:

Die elektrische Sicherheit sollte in einem Wartungsintervall von max. 12 Monaten mittels eines üblichen, zur Sicherstellung der medizinischen Sicherheit geeigneten Analysators überprüft werden.

Alle Kabel und Anschlüsse (Stecker) regelmäßig auf Abnutzung, Verschleiß oder Beschädigungen überprüfen.

Abb. 18 – Geruchsfilter

Austauschen des Geruchsfilters

System ausschalten; hierfür Ein/Aus-Netzschalter an der Rückseite auf „O“ stellen. Alten Geruchsfilter durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn entfernen und entsorgen. Neuen Geruchsfilter (F3000) einbauen; dazu im Uhrzeigersinn drehen, bis der Filter fest angebracht ist. (Siehe **Abb. 18** für weitere Informationen.)

Austauschen der Sicherung

Die Fassung ist nach Entfernen des Netzkabels zugänglich. Zunächst aber die Stromversorgung des EnCor Enspire™-Brustbiopsie-Systems trennen und den Netzstecker ziehen; dann das Netzkabel vom Netzeingangsanschluss an der Rückseite des Systems entfernen. Mit einem kleinen Schlitzschraubendreher auf die Entriegelung nahe der Mitte des Sicherungshalters drücken. Sicherungshalter-Einheit nach außen ziehen und entfernen. Sicherungs-Kit mit der Modell-Nr. FK4000 verwenden. Sicherungshalter einbauen (siehe **Abb. 19**). Durchgebrannte Sicherung(en) in der Sicherungshalter-Einheit ersetzen; Einheit wieder einrasten lassen. Abschließend Netzkabel wieder am Netzeingangsanschluss anbringen.

Abb. 19 – Sicherungsinstallation (Bsp.: 115 V-Sicherung)

J. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

Vom EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System wird die Ursache jeglicher Fehler und Alarmzustände versucht zu ermitteln. Kann die Ursache ermittelt werden, zeigt das System eine entsprechende Störungsmeldung auf dem Touchscreen an.

Störungsbedingt sind u. U. verschiedene Maßnahmen zur Fehlerbehebung erforderlich. Durch Beheben mancher Störungen wird das System automatisch wiederhergestellt und wechselt dann in einen Bereitschaftszustand. Bei anderen Zuständen ist die Quittierung am Touchscreen erforderlich. Ist ein angeschlossener Antrieb die Fehlerursache, bitte wie in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Antriebs beschrieben vorgehen.

Sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich, Fehler bzw. Störung durch Trennen der Stromversorgung des Systems quittieren: hierfür den Ein/Aus-Netzschalter auf der Rückseite des Systems (siehe **Abb. 12**) auf „O“ stellen. Vor Wiederherstellen der Stromversorgung 20 Sekunden warten. Dann das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System mit dem Standby-Schalter vorne am System (siehe **Abb. 13**) neu starten.

Besteht eine Störung trotz Fehlerbehebung und Alarmquittierung am Touchscreen weiterhin, für Wartungsarbeiten bitte Bard verständigen.

K. TECHNISCHE DATEN

Umgebungsbedingungen	Das System bei folgenden Umgebungsbedingungen betreiben: 15 bis 25 ºC, 30 bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit und 700 bis 1060 hPa Luftdruck. Kühl und trocken transportieren und lagern (-20 bis +60 ºC, 10 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit und 500 bis 1060 hPa Luftdruck).
Flüssigkeitseintritt	Nicht gegen Wassereintritt geschützt. IPX0.
Entflammbarkeit	Das Gerät ist nicht für den Einsatz in der Nähe entzündlicher Anästhetika geeignet.
Abmessungen	40,64 cm x 66,04 cm x 116,84/144,78 cm (zurückgezogen/ausgefahren) (B x T x H)
Gewicht	47,6 kg
System-Nennleistung	Max.: 100-120 V~, 600 VA, 50/60 Hz, dreiadrig, geerdet, mit entfernbarem Netzkabel 220-240 V~, 600 VA, 50/60 Hz, dreiadrig, geerdet, mit entfernbarem Netzkabel
Einhaltung elektrischer Normen	Medizinische Ausrüstung im Hinblick auf Stromschlag-, Brand- und mechanische Gefahren gemäß UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 601-1
Klassifizierung	Klasse I, Gerät des Typs BF

Nennwerte Standby

Spannung/Frequenz	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
Strom	4
VA (berechnet)	600
Watt	450
Leistungsfaktor	0,75

Nennwerte Betrieb

Spannung/Frequenz	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
Strom	4
VA (berechnet)	600
Watt	450
Leistungsfaktor	0,75

Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Bei der Verwendung medizinischer Elektrogeräte sind besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zu beachten. Das System muss unter Berücksichtigung nachstehender EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare oder mobile HF-Kommunikationsgeräte können den Betrieb von medizinischen Elektrogeräten stören.

Erklärung des Herstellers und Richtlinien zum Betrieb – Emissionen
Gilt für alle Geräte und Systeme

Erklärung des Herstellers und Richtlinien zum Betrieb – Emissionen
Das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System ist für die Verwendung in den nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des EnCor Enspire™-Brustbiopsie-Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A	Das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher treten nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die wahrscheinlich keine Störungen bei benachbarten elektronischen Geräten verursachen.
Emission von Oberwellen IEC 61000-3-2	Klasse A-Vorgaben erfüllt	Das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, **außer** häuslichen und solchen Einrichtungen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetzwerk zur Versorgung von Gebäuden mit privater Nutzung verbunden sind.
Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Erklärung des Herstellers und Richtlinien zum Betrieb – Störfestigkeit
Gilt für alle Geräte und Systeme

Erklärung des Herstellers und Richtlinien zum Betrieb – Störfestigkeit
Das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System ist für die Verwendung in den nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des EnCor Enspire™-Brustbiopsie-Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung auf Störfestigkeit	EN/IEC 60601-Prüfschärfe	Grenzwert	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektromagnetische Entladung (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Luftentladung	Bestanden	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Besteht der Bodenbelag aus synthetischem Material, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mind. 30 % betragen.
Plötzlicher elektrischer Stoß (EFT) EN/IEC 61000-4-4	±2 kV Netz, ±1 kV E/A	Bestanden	Die Netzanschlussqualität muss gewerblichen bzw. Klinikerfordernissen entsprechen.
Spannungsstoß EN/IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Bestanden	Die Netzanschlussqualität muss gewerblichen bzw. Klinikerfordernissen entsprechen.
Spannungseinbruch/-abfall EN/IEC 61000-4-11	> 95 % Abfall für 0,5 Zyklen 60 % Abfall für 5 Zyklen 30 % Abfall für 25 Zyklen > 95 % Abfall für 5 Sekunden	Bestanden Bestanden Bestanden Bestanden	Die Netzanschlussqualität muss gewerblichen bzw. Klinikerfordernissen entsprechen. Falls ein ununterbrochener Betrieb des EnCor Enspire™-Brustbiopsie-Systems auch bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung erforderlich ist, empfiehlt sich der Betrieb des EnCor Enspire™-Brustbiopsie-Systems über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder per Batterie.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	Bestanden	Die Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten stärkemäßig einem gängigen betrieblichen oder Krankenhausumfeld entsprechen.

Erklärung des Herstellers und Richtlinien zum Betrieb – Emissionen
Gilt für NICHT lebenserhaltende Geräte und Systeme

Erklärung des Herstellers und Richtlinien zum Betrieb – Emissionen
Das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System ist für die Verwendung in den nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des EnCor Enspire™-Brustbiopsie-Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	EN/IEC 60601-Prüfschärfe	Grenzwert	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Leitungsgeführte Hochfrequenz EN/IEC 61000-4-6 Abgestrahlte Hochfrequenz EN/IEC 61000-4-3	3 Veff, 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m, 80 MHz bis 2,5 GHz	Bestanden Bestanden	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte sollten die unten berechneten bzw. aufgeführten Sicherheitsabstände zum EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System nicht unterschreiten:
			D = (3,5/V1)(Sqrt P)
			D = (3,5/E1)(Sqrt P) 80 bis 800 MHz
			D = (7/E1)(Sqrt P) 800 MHz bis 2,5 GHz
			Dabei ist „P“ die maximale Ausgangsleistung in Watt und „D“ der empfohlene Abstand in Metern.
			Die im Rahmen einer elektromagnetischen Untersuchung des Standorts ermittelten Feldstärken von HF-Sendern vor Ort sollten unter dem Konformitätsgrad (V1 und E1) liegen.
			In der Umgebung von Geräten mit einem Sender können Interferenzen auftreten.

Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System
Gilt für NICHT lebenserhaltende Geräte und Systeme

Empfohlene Abstände zum EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System
Das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen die Ausstrahlung von Störungen reguliert ist. Der Kunde oder Benutzer des EnCor Enspire™-Brustbiopsie-Systems kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem EnCor Enspire™- Brustbiopsie-System einen der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts entsprechenden Abstand einhält, wie im Folgenden empfohlen.

Max. Ausgangsleistung (Watt)	Sicherheitsabstand (m) 150 kHz bis 80 MHz, D = (3,5/V1) (Sqrt P)	Sicherheitsabstand (m), 80 bis 800 MHz D = (3,5/E1)(Sqrt P)	Sicherheitsabstand (m), 800 MHz bis 2,5 GHz D = (7/E1)(Sqrt P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Kabellänge

Kabel	Länge
Wechselstromkabel (PC3100/PC3200)	2,5 m

L. LIEFERFORM

- Das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System wird unsteril geliefert und sollte vor dem ersten Gebrauch wie im Abschnitt „Reinigung und Instandhaltung“ beschrieben gereinigt werden.
- EnCor®-, EnCor® MRT- und EnCor 360®-Antriebe sind separat erhältlich. Antriebe werden unsteril geliefert. Informationen zur Reinigung, Pflege und Wartung sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.
- Vakuumbehälter, Vakuum-Schlauchkassetten, Vakuum- und Spülschlauchkassetten sowie EnCor®-, EnCor® MRT- und EnCor® 360-Sonden sind separat erhältlich. Vakuumbehälter, Sonden und Schlauchkassetten werden steril geliefert und sind zum Einmalgebrauch vorgesehen.

M. WEITERE INFORMATIONEN

Siehe PK1237100 (Gebrauchsanweisung zur EnCor Enspire™-Schlauchkassette), IU0055 (Gebrauchsanweisung zu EnCor® 360-Antrieb und -Sonde), IU0072 (Gebrauchsanweisung zu EnCor®-Antrieb und -Sonde) und IU0073 (Gebrauchsanweisung zu EnCor® MRT-Antrieb und -Sonde)

N. GARANTIE

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Erstkäufer dieses Produkts, dass dieses Produkt für den Zeitraum eines Jahres ab dem Datum des erstmaligen Erwerbs frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser eingeschränkten Produktgarantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts (nach alleinigem Ermessen von Bard Peripheral Vascular) oder die Rückerstattung des gezahlten Nettokaufpreises. Abnutzung und Verschleiß infolge der regulären Nutzung oder Defekte infolge eines Missbrauchs dieses Produkts sind durch diese eingeschränkte Garantie nicht abgedeckt.

SOWEIT RECHTLICH ZULÄSSIG, GILT DIESE EINGESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN UND KONKLUDENTEN GARANTIEN EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET DEM KÄUFER GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE ODER BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

Der Ausschluss stillschweigender Garantien, von beiläufigen Schäden oder von Folgeschäden ist mancherorts nicht zulässig. Möglicherweise stehen Ihnen im Rahmen der für Sie geltenden Gesetzgebung weitere Rechtsbehelfe zur Verfügung.

Garantie-Serviceverträge mit längerer Laufzeit sind verfügbar. Die genauen Einzelheiten hierzu sind von Bard-Vertretungen erhältlich.

Zur Information sind auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung das Erscheinungs- bzw. Überarbeitungsdatum sowie eine Revisionsnummer angegeben. Bei Verwendung des Produkts nach Ablauf von 36 Monaten nach diesem Datum bei Bard Peripheral Vascular nachfragen, ob mittlerweile zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

Sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™
Istruzioni per l'uso

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ fornisce operazioni di controllo per strumenti per biopsia specializzati concepiti per acquisire campioni di tessuto di anomalie della mammella sospette. Il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ è stato concepito per riconoscere driver singoli per biopsia e fornire un'interfaccia utente e accettare input in caso di utilizzo per procedure specifiche. Ogni tipo di driver per biopsia effettua funzioni uniche.

Il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ può essere utilizzato con driver, pedaliere e sonde per RM EnCor®, EnCor® e EnCor® 360. Sonde per biopsia, cassette per tubi, cestelli, adattatori e guide per aghi EnCor® sono disponibili separatamente. Fare riferimento alla **Figura 1 – Figura 4** per le immagini degli accessori menzionati in precedenza.

Figura 1 – Sonde per biopsia EnCor® e EnCor® 360

Figura 2 – Driver e sonda EnCor® 360

Figura 3 – Driver e sonda EnCor®

Figura 4 – Pedaliera EnCor®

B. INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ è indicato per fornire campioni di tessuto mammario per campionamento diagnostico di anomalie della mammella.

- È progettato per fornire tessuto mammario per l'esame istologico con rimozione completa o parziale dell'anomalia visualizzata.
- È progettato per fornire tessuto mammario per l'esame istologico con rimozione parziale dell'anomalia palpabile.

La portata di un'anomalia istologica non può essere sempre determinata facilmente dalla palpazione o dall'aspetto visualizzato. Pertanto, la portata dell'asportazione di tale evidenza palpata o visualizzata di un'anomalia non predice la portata della rimozione di un'anomalia istologica, ovvero, del tumore maligno. Quando l'anomalia campionata non risulta essere benigna dal punto di vista istologico, è essenziale esaminare i margini tessutali e verificare la completezza dell'asportazione usando procedimenti chirurgici standard.

In casi in cui un paziente presenta un'anomalia palpabile che è stata classificata come benigna dai criteri clinici e/o radiologici (per esempio fibroadenoma, lesione fibrocistica), il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ può essere utilizzato anche per rimuovere parzialmente tali lesioni palpabili. Ogni volta che il tessuto mammario viene rimosso, la valutazione istologica del tessuto è lo standard di cura. Quando l'anomalia campionata non risulta essere benigna dal punto di vista istologico, è essenziale esaminare i margini tessutali e verificare la completezza dell'asportazione usando procedimenti chirurgici standard.

C. CONTROINDICAZIONI

1. Questo dispositivo non è progettato per un uso diverso da quello indicato.
2. Il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ è controindicato per i pazienti i quali, a parere del medico, presentino un accresciuto rischio di complicazioni associate alla rimozione percutanea di campioni tessutali.

D. AVVERTENZE

1. Il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ deve essere dotato di messa a terra per garantire la sicurezza del paziente. Il sistema è fornito con un cavo di alimentazione di grado medicale con presa CA. Non collegare il cavo di alimentazione incluso ai cavi di prolunga o ad adattatori da due poli a tre poli.
2. Per ridurre le interferenze con altre apparecchiature, posizionare i cavi in modo da impedire il contatto con altri cavi.
3. L'utilizzo di accessori non compatibili con il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ può creare condizioni potenzialmente pericolose.
4. Utilizzare solo driver per RM EnCor® e EnCor® con versione dello script 1.19 o successiva, o driver EnCor® 360 con versione dello script 1.05 o successiva con il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™. Il sistema non è compatibile con script di driver precedenti. La versione dello script è identificata sul display a sfioramento durante l'inizializzazione del sistema.
5. La consolle del sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ non può essere posizionata in un laboratorio di RM. Posizionare la consolle all'esterno del laboratorio di RM e utilizzare gli accessori per RM EnCor® durante una biopsia con l'ausilio di guida a RM.
6. Non rimuovere l'alloggiamento del sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™. La rimozione dell'alloggiamento può causare scosse elettriche. Per assistenza, rivolgersi alla Bard.
7. Il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ non è classificato come dispositivo AP o APG. Il sistema non è idoneo all'uso in presenza di anestetici infiammabili.

E. PRECAUZIONI

1. L'uso di questo apparecchio è riservato ai soli medici con esperienza nelle indicazioni, limitazioni e possibili complicanze delle tecniche percutanee con ago.
2. Posizionare il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ il più lontano possibile da apparecchi elettronici per ridurre le interferenze.
3. Prima dell'uso ispezionare gli accessori e i cavi per verificare la presenza di rotture, incrinature, bave, o altri danni. In caso di danno, non utilizzare. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni o scosse elettriche al paziente o all'operatore.
4. Ispezionare i collegamenti dei tubi al cestello di aspirazione e alla cassetta per tubi di aspirazione per assicurare che durante l'utilizzo siano raggiunti e mantenuti i livelli di aspirazione corretti.
5. Ispezionare il cestello di aspirazione per assicurare che il coperchio sia sicuro e che non si siano verificati danni durante la spedizione o l'installazione. Un cestello eccessivamente graffiato può rompersi durante l'utilizzo.
6. Non lasciare acceso il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ durante la notte. Possono verificarsi danni alla cassetta per tubi di aspirazione o di aspirazione e di risciacquo.
7. Collegare il cavo di alimentazione a una presa a parete di tipo ospedaliero con la tensione corretta e potrebbero verificarsi danni al prodotto.
8. I pazienti affetti da coagulopatia o che ricevono una terapia anticoagulante possono incorrere un rischio accresciuto di complicanze.
9. Com'è il caso con qualsiasi strumento per biopsia, sussiste un rischio potenziale di infezione.

10. Tutte le biopsie della mammella vanno eseguite sotto ecografia, in modo da confermare la posizione della sonda in relazione alla regione bersaglio del prelievo e per mitigare l'occorrenza di falsi negativi.
11. Quando si effettua una biopsia con le sonde per RM EnCor® and EnCor®, l'orientamento dell'incavo per il campione è indicato dalla guida di visualizzazione selezionata. Prima di iniziare la procedura, assicurarsi che l'orientamento dell'incavo per il campione sia corretti per la guida di visualizzazione utilizzata.

F. COMPLICANZE POTENZIALI

1. Le complicazioni potenziali sono quelle tipiche di qualsiasi tecnica percutanea di rimozione/biopsia ai fini del prelievo tessutale. Sono limitate alla regione circostante il sito della biopsia e comprendono ematoma, emorragia, infezione, lesione non healing (ulcera cronica), dolore ed aderenza tessutale alla sonda in via di rimozione dal seno.

G. OCCORRENTE

Le seguenti attrezzature sono necessarie per condurre un procedimento bioptico:

- Appropriata modalità di imaging e relativi accessori
- Driver per RM EnCor®, EnCor® o EnCor® 360
- Sonda per RM EnCor®, EnCor® o EnCor® 360
- Cassetta per tubi di aspirazione EnCor Enspire™ o cassetta per tubi di risciacquo e di aspirazione EnCor Enspire™
- Cestello di aspirazione
- Soluzione salina (opzionale)
- Marker coassiale (opzionale)
- Guanti e teli chirurgici
- Anestetico locale
- Bisturi
- Altre apparecchiature eventualmente richieste

H. ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni sull'apertura

Ispezionare accuratamente i materiali di imballaggio e il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ per escludere la presenza di danni causati dal trasporto. Non utilizzare l'unità se risulta danneggiata. Contattare l'Assistenza clienti Bard per istruzioni su come segnalare danni dovuti alla spedizione. Il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ è fornito assemblato ad eccezione del display a sfioramento che è staccato e confezionato separatamente. Rimuovere con cautela il corpo principale e il display a sfioramento dalla confezione. Sbloccare la manopola di rilascio sul display a sfioramento come illustrato nella **Figura 5**. Allineare il solco di collegamento sul retro del display e far scorrere in posizione sul braccio del corpo principale come illustrato nella **Figura 6**. Collegare i cavi di alimentazione, di terra e di comunicazione dal corpo principale al display a sfioramento. Collegare il cavo di terra al perno di messa a terra e serrare a mano il dado fornito. Utilizzare il cacciavite a testa piatta fornito per serrare le viti sul cavo di comunicazione. Fare riferimento alla **Figura 7** per un'illustrazione dei punti di installazione corretti del cavo di comunicazione e di alimentazione.

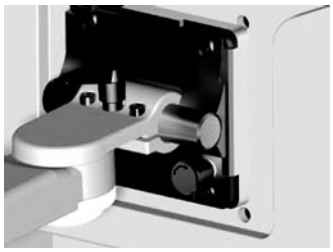


Figura 5 – Manopola di rilascio sul display a sfioramento

Figura 6 – Collegamento del display a sfioramento al corpo principale

Figura 7 – Collegamento dei cavi del display a sfioramento

Impostazione della procedura

1. Posizionare il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ come necessario per un utilizzo sicuro e inserire il cavo di alimentazione (posizionato sul retro della consolle) in una presa a parete di tipo ospedaliero.
   a. Il sistema include quattro rotelle con freni di bloccaggio sulle rotelle anteriori. Dopo aver posizionato il sistema, bloccare le rotelle come illustrato nella Figura 8.
   b. È possibile regolare l'altezza del display a sfioramento rilasciando la leva di bloccaggio sull'asta principale e premendo il pulsante di rilascio sulla parte superiore dell'asta del corpo principale come illustrato nella **Figura 9**. È possibile regolare l'inclinazione del display a sfioramento allentando il blocco dietro al display a sfioramento e spostando lo schermo nella posizione desiderata come illustrato nella **Figura 10**.
   c. Il vassoio regolabile può contenere due driver, i cavi del driver e i tubi della sonda. È possibile regolare la posizione del vassoio rilasciando i blocchi sul vassoio e ruotando, sollevando o abbassando il vassoio all'altezza desiderata come illustrato nella **Figura 11**.

Figura 8 – Bloccaggio delle rotelle del sistema

Figura 9 – Regolazione dell'altezza del display a sfioramento

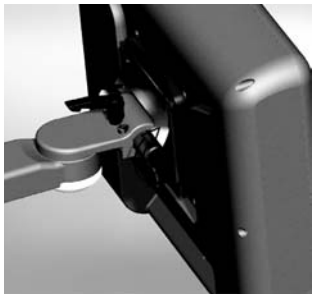


Figura 10 – Regolazione dell'inclinazione del display a sfioramento

Figura 11 – Regolazione della posizione del vassoio

2. Installare il cestello di aspirazione e la cassetta per tubi secondo le indicazioni fornite nelle Istruzioni per l'uso della cassetta dei tubi di aspirazione e di risciacquo EnCor Enspire™.

3. Accendere l'alimentazione principale tramite l'interruttore di alimentazione sul retro della consolle come illustrato nella **Figura 12**.

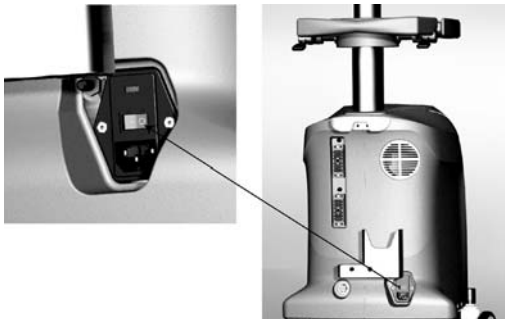


Figura 12 – Interruttore di alimentazione principale

4. Accendere l'alimentazione in modalità in attesa tramite l'interruttore sulla parte anteriore del sistema come illustrato nella **Figura 13**.

Figura 13 – Interruttore di alimentazione in attesa

5. Se desiderato, collegare il driver appropriato al connettore rettangolare sul retro della consolle come illustrato nella **Figura 14**. Il driver attivo è collegato da una spia LED verde su connettore. Fare riferimento alle relative Istruzioni per l'uso sul driver per ulteriori informazioni sull'impostazione del driver. Se desiderato, collegare la pedaliera appropriata al connettore sul retro della consolle come illustrato nella **Figura 14.**

Figura 14 – Connettori driver e pedaliera

6. Seguire le indicazioni del display a sfioramento. Installare e calibrare la sonda per biopsia. Fare riferimento alle relative Istruzioni per l'uso sulla sonda per ulteriori informazioni sull'impostazione della sonda.

Funzionamento del sistema tramite il display a sfioramento

7. Completare la procedura di biopsia in conformità alla sezione "Istruzioni per l'uso" delle Istruzioni per l'uso incluse nel driver da utilizzare.
8. Lo stato del sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ viene visualizzato sul display a sfioramento (**Figura 15**). È possibile selezionare le opzioni di acquisizione del campione tramite questo schermo.

   a. Per modificare il tipo di campionamento, posizionare un dito sulla posizione desiderata sull'orologio sul display a sfioramento come illustrato nella **Figura 15**.

   b. Per modificare il campionamento da totale a parziale, toccare il pulsante "metà campione" come illustrato nella **Figura 15**. Toccare il pulsante Full (campione intero) per ritornare al campionamento totale.

   c. Per modificare la modalità di campionamento da tessuto normale a tessuto denso, toccare il pulsante Dense (tessuto denso) come illustrato nella **Figura 15**. Toccare il pulsante Normal (tessuto normale) per ritornare al campionamento del tessuto normale.

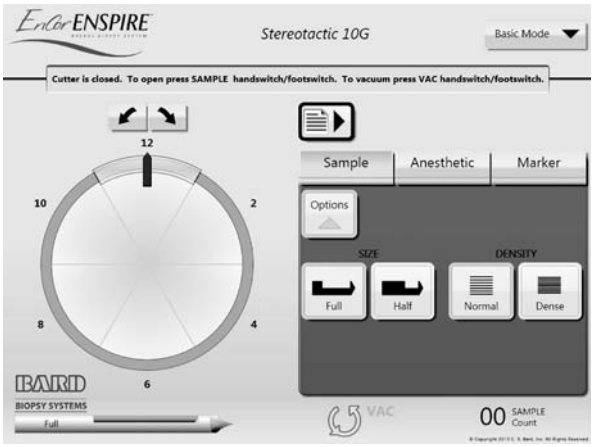


Figura 15 – Display a sfioramento – schermata principale

Pulsante Metà campione

Pulsante Campione intero

Pulsante Tessuto denso

Pulsante Tessuto normale

9. Durante la procedura, il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ ha una modalità di risciacquo opzionale durante l'utilizzo della cassetta per tubi di aspirazione e di risciacquo e della soluzione salina. Tale modalità consente all'operatore di applicare un risciacquo con soluzione salina ai campioni raccolti nel raccoglitore. Iniziare il risciacquo premendo il pulsante Rinse (Risciacquo) sul display a sfioramento.

Pulsante risciacquo

10. Se necessario, il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ consente all'operatore di somministrare l'anestesia tramite la sonda per biopsia EnCor®. Per inserire la modalità anestetico, toccare la scheda Anesthethic (Modalità anestetico) come illustrato nelle **Figure 15 e 16**. Selezionare l'opzione di anestetico desiderato per eliminare l'incavo per il campione attraverso il tipo desiderato durante la somministrazione dell'anestesia. Uscire dalla Modalità anestetico premendo il pulsante "campione" sull'interruttore manuale o sul pedale.

Scheda Modalità anestetico

11. Dopo la procedura, il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ consente all'operatore di rilasciare un marker attraverso la sonda. Inserire la Modalità Marker premendo la scheda Marker (Modalità marker) sul display a sfioramento come illustrato nella **Figura 17**. Rilasciare il marker secondo le Istruzioni per l'uso sul marker. Ruotare l'incavo per il campione di 180° premendo il pulsante "180°" sul display a sfioramento come illustrato nella **Figura 17**. Uscire dalla Marker (Modalità marker) premendo il pulsante "campione" sull'interruttore manuale o sul pedale.

Scheda Modalità Marker

Pulsante 180°

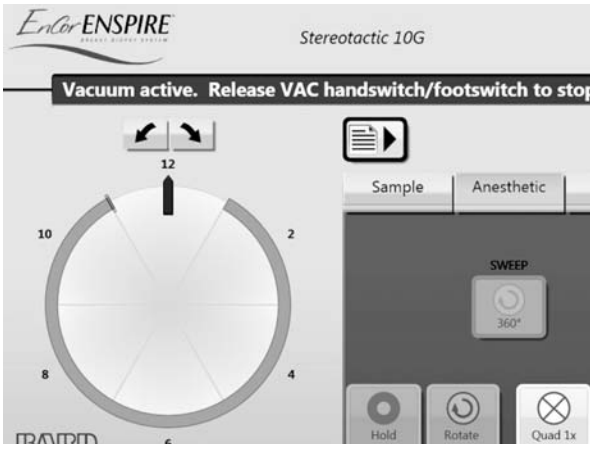


Figura 16 – Display a sfioramento – Modalità anestetico

Dopo l'uso

12. Rimuovere i componenti monouso e gettarli secondo le procedure della propria struttura. Pulire e disinfettare l'hardware del sistema secondo le istruzioni nella sezione pulizia e manutenzione.
    Nota: il sistema può essere lasciato acceso se è necessario effettuare ulteriori procedure; si sconsiglia di lasciare l'alimentazione inserita durante la notte. Si consiglia di scollegare i driver dopo ogni uso. È possibile lasciare i driver e la pedaliera collegati al sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ se è necessario effettuare tutte le procedure con gli stessi driver.
13. Per impostare il sistema in modalità in attesa, tenere premuto l'interruttore sulla parte anteriore della consolle (illustrata nella **Figura 13**) finché non si spegne il sistema. Per spegnere l'alimentazione principale, premere l'interruttore principale situato sul retro della consolle (**illustrato nella Figura 12**).

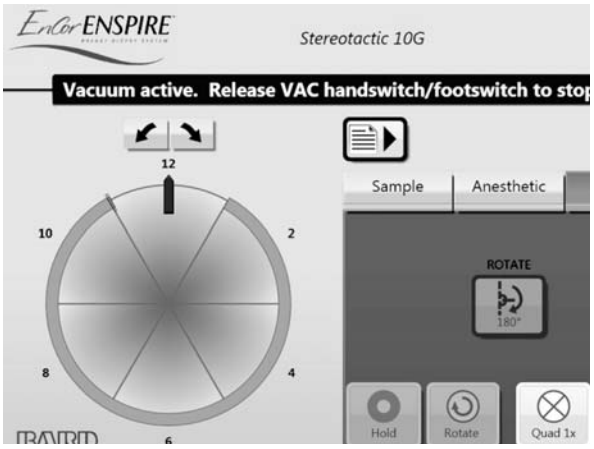


Figura 17 – Display a sfioramento – Modalità Marker

I. PULIZIA E MANUTENZIONE

Per pulire sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™, spegnere l'alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa CA. Lasciare collegati tutti gli altri cavi. Pulire tutte le superficie esposte del sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™, cavi, e pedaliera con un panno morbido, senza peli inumidito con Dispatch o con una soluzione detergente o disinfettante simile. Seguire le procedure approvate dalla propria struttura o utilizzare una procedura valida di controllo delle infezioni. Seguire sempre le istruzioni fornite dal produttore del detergente o del disinfettante utilizzato.

Non utilizzate detergenti abrasivi o spruzzare fluidi direttamente sui componenti o sui cavi del sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™. Spruzzare liquidi sul sistema può causare il guasto del sistema e l'annullamento della garanzia.

Non immergere alcun componente del sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ in fluidi. L'immersione in fluidi può causare il malfunzionamento del sistema e l'annullamento della garanzia. La sterilizzazione e l'esposizione ai fluidi può danneggiare i componenti elettrici del dispositivo. Se il sistema viene pulito male, può riportare danni non coperti dalla garanzia. Non sterilizzare in autoclave i componenti del sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™. Non riscaldare ad una temperatura superiore ai 54°C.

Smaltimento dell'apparecchio

Dopo aver seguito le precedenti raccomandazioni sulla pulizia, non vi sono rischi biologici coinvolti nello smaltimento del sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ o di qualsiasi accessorio monouso al termine della vita utile del sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ ai sensi della direttiva in materia di Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) [Direttiva 2002/96/EC]. Smaltire ogni dispositivo monouso secondo le Istruzioni per l'uso sul dispositivo monouso.

Non smaltire il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ gettandolo in recipienti per rifiuti.

Manutenzione quotidiana

Non sono necessarie calibrazioni o regolazioni per il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ oltre il normale utilizzo. Inoltre, è possibile completare le seguenti attività di manutenzione quotidiana:

È necessario effettuare un test di sicurezza elettrica a intervalli non superiori a 12 mesi, utilizzando un analizzatore di sicurezza medica standard.

Ispezionare regolarmente tutti i cavi e i connettori per verificare la presenza di usura o danni.

Sostituzione del filtro di controllo di odori

Spegnere l'alimentazione sul retro della consolle. Rimuovere il vecchio filtro di controllo di odori ruotandolo in senso antiorario e gettarlo. Installare il nuovo filtro di controllo di odori (F3000) ruotando in senso orario finché non è collegato. L'ubicazione del filtro di controllo di odori è identificata nella **Figura 18**.

Figura 18 – Filtro di controllo odori

Sostituzione del fusibile

Il portafusibili è accessibile dopo la rimozione del cavo di alimentazione. Scollegare il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ dalla presa a parete e rimuovere il cavo di alimentazione dal connettore di ingresso dell'alimentazione sul pannello posteriore della consolle. Utilizzando un cacciavite piccolo piatto, premere la linguetta di rilascio situata accanto al centro del portafusibili. Estrarre il gruppo portafusibili verso l'esterno per rimuoverlo. Utilizzare il kit fusibili numero di modello FK4000. Installare il portafusibili, come illustrato nella **Figura 19**. Rimuove e sostituire i fusibili bruciati nel gruppo portafusibili e farlo scattare nuovamente in posizione. Ricollegare il cavo di alimentazione al connettore di ingresso dell'alimentazione.

Figura 19 – Orientamento del fusibile di sostituzione: Orientamento per 115V illustrato

J. LOCALIZZAZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ è programmato per tentare di determinare un motivo per condizioni di allarme che si verificano. Se il sistema è in grado di identificare la causa dell'allarme, le informazioni vengono visualizzate sul display a sfioramento.

In base alla causa dell'allarme, possono essere necessarie azioni differenti per eliminare l'allarme. Alcune condizioni di allarme, se corrette, consentono al sistema un recupero automatico e di ritornare allo stato di pronto. Altri allarmi richiedono la pressione di un pulsante sul display a sfioramento per poter essere eliminati. Se un driver è collegato ed è la causa dell'allarme, seguire le Istruzioni per l'uso specifiche per quel driver per eliminare l'allarme.

Se non sono indicate altre azioni, eliminare la condizione di allarme spegnendo l'alimentazione principale utilizzando l'interruttore sul retro del sistema (illustrato nella **Figura 12**). Attendere 20 secondi e riaccendere l'alimentazione principale e riavviare il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ con il pulsante di sulla parte anteriore della consolle (illustrato nella **Figura 13**).

Se una condizione di allarme persiste dopo la correzione di problemi noti e l'eliminazione della condizione di allarme dal display a sfioramento, contattare Bard per l'assistenza.

K. SPECIFICHE

Condizioni ambientali	Utilizzare il dispositivo in condizioni ambientali (umidità relativa da 15ºC a 25ºC, da 30% a 75% e pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa). Trasportare e conservare in un luogo fresco e asciutto tra -20ºC e +60ºC, dal 10% al 90% di umidità relativa e da 500 a 1060 hPa di pressione atmosferica.
Ingresso dell'acqua	Non è protetto contro l'ingresso dell'acqua. IPX0.
Infiammabilità	Attrezzatura inadatta all'uso in presenza di anestetici infiammabili.
Dimensioni	40,64 cm larghezza x 66,04 cm profondità x 116,84 cm (ritratto) a 144,78 cm (esteso) altezza
Peso	47,6 kg
Valori nominali di alimentazione del sistema	Massimo: 100-120 V CA, 600VA, 50/60 Hz, a 3 fili, messa a terra con cavo di alimentazione rimovibile 220-240 V CA, 600VA, 50/60 Hz, a 3 fili, messa a terra con cavo di alimentazione rimovibile
Conformità elettrica	Questa attrezzatura medica ha superato tutte le prove previste di pericolo di elettrocuzione, di incendio e meccanico, in conformità agli standard UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1.
Classifica	Classe I, attrezzatura di tipo BF.

Valori nominali	In attesa
Tensione/frequenza	**115 V CA ~ 50/60 Hz 230 V CA ~ 50/60 Hz**
Corrente	4
VA (calcolato)	600
Watt	450
Fattore di potenza	0,75

Valori nominali	Funzionamento
Tensione/frequenza	**115 V CA ~ 50/60 Hz 230 V CA ~ 50/60 Hz**
Corrente	4
VA (calcolato)	600
Watt	450
Fattore di potenza	0,75

Emissioni elettromagnetiche e immunità

Gli apparecchia elettrici medici necessitano di precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installati e utilizzati in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite di seguito.

Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza possono incidere sugli apparecchi elettrici medici.

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni
Tutti gli apparecchi e sistemi

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni
Il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ è concepito per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ devono assicurarsi che il sistema sia utilizzato in tale ambiente.

Testi di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1, Classe A	Il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ utilizza energia a radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni in radiofrequenza sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nelle vicinanze di apparecchi elettronici.
IEC armoniche 61000-3-2	Classe A - conforme	Il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, **diversi da** quelli domestici e da quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità
Tutti gli apparecchi e sistemi

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità
Il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ è concepito per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ devono assicurarsi che il sistema sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
ESD EN/IEC 61000-4-2	Scarica da contatto ±2kV, ±4kV, ±6kV Scarico aria ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8kV	Superato	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV rete ±1kV I/Os	Superato	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero.
Onde EN/IEC 61000-4-5	Differenziale ±1kV Comune ±2kV	Superato	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero.
Vuoti/calo di tensione EN/IEC 61000-4-11	vuoto >95% per 0,5 cicli vuoto 60% per 5 cicli vuoto 30% per 25 cicli vuoto >95% per 5 secondi	Superato Superato Superato Superato	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero. Se l'utente del sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di rete dell'alimentazione, si consiglia di alimentare in sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ con un gruppo di continuità o batteria.
Frequenza di alimentazione 50/60Hz campo magnetico EN/IEC 61000-4-8	3A/m	Superato	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere quelli tipici di un ambiente ospedaliero.

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni
Apparecchi e sistemi che NON sono di supporto per la vita

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni
Il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ è concepito per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ devono assicurarsi che il sistema sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Radiofrequenza condotta EN/IEC 61000-4-6 Radiofrequenza irradiata EN/IEC 61000-4-3	Da 3 Vrm 150 kHz a 80 MHz Da 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Superato Superato	Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione devono essere separate dal sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ a distane non inferiori a quelle calcolate/elencate di seguito:
			D=(3,5/V1)(radice quadrata P)
			D=(3,5/E1)(radice quadrata P) da 80 a 800 MHz
			D=(7/E1)(radice quadrata P) da 800 MHz a 2,5 GHz
			In cui P è l'alimentazione massima in watt e D è la distanza di separazione raccomandata in metri.
			La forza del campo di trasmettitori fissi, come determinato da un rilevamento elettromagnetico, deve essere inferiore ai livelli di conformità (V1 e E1).
			L'interferenza può verificarsi nelle vicinanze di apparecchi contenenti un trasmettitore.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza e il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™
Apparecchi e sistemi che NON sono di supporto per la vita

Distanze di separazione raccomandate per il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™
Il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ è concepito per l'utilizzo in ambiente elettromagnetico in cui le perturbazioni irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del sistema per biopsia EnCor Enspire™ possono contribuire a impedire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza e il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ come raccomandato di seguito, secondo l'alimentazione di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Alimentazione di uscita massima (Watt)	Separazione (m) da 150kHz a 80MHz D=(3,5/V1) (radice quadrata P)	Separazione (m) da 80 a 800MHz D=(3,5/E1)(radice quadrata P)	Separazione (m) da 800MHz a 2,5GHz D=(7/E1)(radice quadrata P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Lunghezza del cavo

Cavo	Lunghezza
Cavo di alimentazione CA (PC3100/PC3200)	2,5 m

L. FORNITURE

- Il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ è fornito non sterile e deve essere pulito prima dell'uso secondo le istruzioni sulla pulizia e manutenzione.
- I driver per RM EnCor®, EnCor® e EnCor 360® sono venduti separatamente. I driver sono forniti non sterili. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso incluse con ogni driver per le istruzioni sulla pulizia e manutenzione.
- Il cestello di aspirazione, la cassetta per tubi di aspirazione, la cassetta dei tubi di aspirazione e di risciacquo e le sonde per RM EnCor®, EnCor® e EnCor® 360 sono venduti separatamente. Il cestello di aspirazione, le sonde e le cassette per tubi sono forniti sterili e sono strettamente monouso.

M. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

PK1237100 (Istruzioni per l'uso per la cassetta per tubi EnCor Enspire™), IU0055 (Istruzioni per l'uso per driver e sonda EnCor® 360), IU0072 (Istruzioni per l'uso per driver e sonda EnCor®) e IU0073 (Istruzioni per l'uso per driver e sonda per RM EnCor®)

N. GARANZIA

Bard Peripheral Vascular garantisce al primo acquirente di questo prodotto che esso è privo di difetti di materiali e di lavorazione per il periodo di un anno a decorrere dalla data di primo acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata del prodotto, la responsabilità è limitata alla riparazione o alla sostituzione del prodotto difettoso, a parere insindacabile di Bard Peripheral Vascular, o al rimborso del prezzo netto pagato. La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoramento del prodotto con l'uso, né i difetti derivanti dal cattivo utilizzo del presente prodotto.

NELLA MISURA CONSENTITA DALLE LEGGI IN VIGORE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA IN MODO NON LIMITATIVO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRETTO, INCIDENTALE O CONSEQUENZIALE, DERIVATO DALLA MANIPOLAZIONE O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO.

Alcuni stati non permettono l'esclusione delle garanzie implicite e dei danni accessori o emergenti. Gli acquirenti possono aver diritto ad ulteriori rivendicazioni ai sensi delle leggi vigenti nelle rispettive nazioni.

Sono disponibili contratti di servizio in garanzia estesa. Consultare un rappresentante Bard in merito ai termini ed alle condizioni del caso.

La data di rilascio o di revisione ed il numero di revisione delle presenti istruzioni sono riportati sull'ultima pagina di questo opuscolo. Se sono trascorsi 36 mesi da tale data, l'utente dovrebbe contattare Bard Peripheral Vascular, Inc. e controllare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

Sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™
Instrucciones de uso

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ permite realizar operaciones de control con instrumentos de biopsia especializados indicados para obtener muestras de tejidos con sospecha de anomalías mamarias. El diseño del sistema de biopsia EnCor Enspire™ admite controladores individuales para biopsia, incluye una interfaz de usuario y acepta diferentes intervenciones cuando se utiliza para procedimientos específicos. Cada tipo de controlador para biopsia tiene funciones exclusivas.

El sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ puede utilizarse con EnCor®, EnCor® MRI, y controladores, pedales y sondas para EnCor® 360. Las sondas para biopsia, los contenedores de los tubos, los depósitos, los adaptadores y las guías de agujas EnCor® se suministran por separado. Consulte de la Figura 1 a la Figura 4, donde se muestran las imágenes de los accesorios mencionados arriba.

Figura 1 – Sondas de biopsia para EnCor® y EnCor® 360

Figura 2 – Controlador y sonda para EnCor® 360

Figura 3 – Controlador y sonda para EnCor®

Figura 4 – Pedal para EnCor®

B. INDICACIONES DE USO

El sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ está indicado para obtener muestras de tejido mamario a fin de realizar análisis diagnósticos de anomalías mamarias.

- El instrumento está indicado para obtener muestras de tejido mamario a fin de realizar análisis histológicos con la extirpación total o parcial de la anomalía captada por ecografía.
- El instrumento está indicado para obtener muestras de tejido mamario a fin de realizar análisis histológicos con la extirpación parcial de la anomalía palpable.

El grado de anomalía histológica no siempre se puede determinar fácilmente a partir de la palpación o del resultado de la ecografía. Por consiguiente, el grado de extirpación de la anomalía detectada por ecografía o por palpación no constituye una indicación del grado de eliminación de una anomalía histológica (p. ej., neoplasia maligna). Si la muestra anómala no es histológicamente benigna, es esencial examinar los bordes del tejido mediante procedimientos quirúrgicos convencionales a fin de asegurar una extirpación completa.

Cuando un paciente presenta una anomalía palpable clasificada como benigna mediante criterios clínicos o radiológicos (p. ej., fibroadenoma, mastopatía fibriquística), el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ también puede utilizarse para extirpar parcialmente dichas lesiones palpables. El tratamiento de referencia utilizado al extirpar tejido mamario es siempre el análisis histológico del tejido. Si la muestra anómala no es histológicamente benigna, es esencial examinar los bordes del tejido mediante procedimientos quirúrgicos convencionales a fin de asegurar una extirpación completa.

C. CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo no está previsto para otros usos que no sean los indicados.
2. El sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ está contraindicado en aquellos pacientes para los que, según el criterio médico, existe un mayor riesgo de complicaciones asociadas a la extracción percutánea de muestras de tejidos.

D. ADVERTENCIAS

1. El sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ debe estar debidamente conectado a tierra para garantizar la seguridad del paciente. El sistema se suministra con un cable de alimentación de grado médico con un enchufe de CA. No conecte el cable de alimentación suministrado a cables de extensión o adaptadores de dos o tres clavijas.
2. A fin de reducir al mínimo las interferencias con otros equipos, los cables deberán colocarse de modo que se evite el contacto con otros cables.
3. El uso de accesorios no compatibles con el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ puede provocar situaciones potencialmente peligrosas.
4. Utilice controladores para EnCor® y EnCor® MRI solo con la versión del script 1.19 o superior, o los controladores para EnCor® 360 con la versión del script 1.05 o superior con el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™. El sistema no es compatible con scripts de controladores anteriores. La versión del script aparece en la pantalla táctil durante la inicialización del sistema.
5. La consola del sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ no debe situarse en salas de RMN. La consola debe situarse fuera de las salas donde se practican RMN y deben utilizarse los accesorios apropiados de RMN para EnCor® al realizar biopsias guiadas por RMN.
6. No extraiga la carcasa del sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™. En caso de hacerlo puede provocar una descarga eléctrica. Póngase en contacto con Bard para su reparación.
7. El sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ no está clasificado como dispositivo de categoría AP (a prueba de anestésicos) o APG (a prueba de anestésicos gaseosos), por lo que no es apto para ser empleado en presencia de anestésicos inflamables.

E. PRECAUCIONES

1. Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos que hayan recibido la formación adecuada sobre su uso y sus limitaciones, así como las posibles complicaciones de las técnicas de punción percutánea.
2. Sitúe el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ tan alejado como sea posible de otros equipos electrónicos a fin de reducir al mínimo las interferencias.
3. Antes de utilizar el dispositivo, compruebe los accesorios y los cables para detectar posibles roturas, grietas, rasguños u otro tipo de daños que se pudieran haber producido. Si están dañados, no los utilice. El incumplimiento de esta precaución puede provocar lesiones o una descarga eléctrica al paciente o al usuario.
4. Compruebe que el cilindro de vacío y el contenedor de los tubos de vacío estén bien conectados de modo que se puedan alcanzar y mantener los niveles correctos de vacío durante el uso.
5. Inspeccione el cilindro de vacío y compruebe que la tapa esté en su posición correcta y no haya sufrido ningún daño durante el transporte o instalación. Los cilindros muy rayados pueden estropearse durante su uso.
6. No deje el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ encendido durante la noche, ya que el contenedor de los tubos de vacío o de vacío y enjuague podría resultar dañado.
7. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente de pared de grado hospitalario con la tensión correcta, de lo contrario el dispositivo podría dañarse.
8. Los pacientes que sufran trastornos hemorrágicos o que reciban tratamiento con anticoagulantes podrían correr un mayor riesgo de complicaciones.
9. Al igual que con cualquier otro instrumento de biopsia, existe el riesgo de infección.

10. Todas las biopsias mamarias se deben realizar mediante guía ecográfica para confirmar la posición de la sonda respecto a la zona de muestreo y reducir el riesgo de obtener un resultado falsamente negativo.
11. Al realizar una biopsia con sondas para EnCor® y EnCor® MRI, la orientación de la muesca de la muestra se establecerá según la guía ecográfica seleccionada. Antes de iniciar el procedimiento, compruebe que la orientación de la muesca sea la correcta para la guía ecográfica que se está utilizando.

F. POSIBLES COMPLICACIONES

1. Las posibles complicaciones de este sistema son las que pueden surgir durante la realización de cualquier técnica de extirpación o biopsia de tejidos por vía percutánea. Estas complicaciones se limitan a la región que rodea el lugar biopsiado, y pueden ser: hematoma, hemorragia, infección, herida dehiscente, dolor y adhesión del tejido a la sonda de biopsia durante su extirpación de la mama.

G. EQUIPOS NECESARIOS

Para la realización de una biopsia se requieren los siguientes equipos:

- Modalidad de ecografía apropiada y sus accesorios
- Controlador de EnCor®, EnCor® MRI o EnCor® 360
- EnCor®, EnCor® RMI o sonda de EnCor® 360
- Contenedor de los tubos de vacío de EnCor Enspire™ o contenedor de los tubos de vacío y enjuague de EnCor Enspire™
- Cilindro de vacío
- Solución salina (opcional)
- Marcador de tejido (opcional)
- Guantes y paños quirúrgicos
- Anestésico local
- Bisturí
- Otros equipos según sea necesario

H. MODO DE EMPLEO

Instrucciones de desembalaje

Inspeccione cuidadosamente los materiales de embalaje y el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ para comprobar si se ha producido algún daño durante el transporte. No utilice el dispositivo si presenta algún tipo de daño. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Bard para recibir instrucciones sobre cómo deben notificarse los daños ocasionados durante el envío.
El sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ se entrega montado a excepción de la pantalla táctil, que va separada y embalada aparte. Desembale con cuidado la parte principal del dispositivo y la pantalla táctil. Abra el pomo de desbloqueo de la pantalla táctil como se ilustra en la **Figura 5.** Alinee la vía de conexión situada en la parte posterior de la pantalla y colóquela en el lugar apropiado del brazo de la parte principal del dispositivo como se ilustra en la **Figura 6**. Conecte los cables de alimentación, de toma a tierra y de comunicación de la parte principal a la pantalla táctil. Conecte el cable de toma a tierra al terminal de toma a tierra y apriete a mano la tuerca suministrada. Utilice el destornillador de cabeza plana suministrado para apretar los tornillos del cable de comunicación. En la **Figura 7** se muestra una ilustración de las ubicaciones correctas de instalación de los cables de comunicación y de instalación.

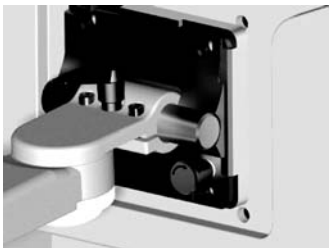


Figura 5 – Desbloqueo del pomo de la pantalla táctil

Figura 6 – Sujeción de la pantalla táctil a la parte principal

Figura 7 – Conexión de los cables de la pantalla táctil

Procedimiento de configuración

1. Coloque el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ en un lugar apropiado que garantice su uso seguro y enchufe el cable de alimentación (situado en la parte posterior de la consola) a una toma de corriente de pared de grado hospitalario.
   a. En el sistema se incluyen cuatro ruedas con frenos de bloqueo en la parte delantera de las ruedas. Después de situar el sistema, bloquee las ruedas como se ilustra en la **Figura 8**.
   b. La altura de la pantalla táctil se puede ajustar desbloqueando la palanca de bloqueo del poste principal pulsando el botón de desbloqueo situado en su parte superior como se ilustra en la **Figura 9**. La inclinación de la pantalla táctil se puede ajustar aflojando el bloqueo situado detrás de la pantalla táctil y colocando la pantalla en la posición deseada como se ilustra en la **Figura 10**.
   c. En la bandeja ajustable se pueden colocar dos controladores, así como sus cables y el tubo de la sonda. La posición de la bandeja puede ajustarse aflojando los bloqueos de la bandeja y girando, subiendo o bajando la bandeja a la altura deseada como se ilustra en la **Figura 11**.

Figura 8 – Bloqueo de las ruedas del sistema

Figura 9 – Ajuste de la altura de la pantalla táctil

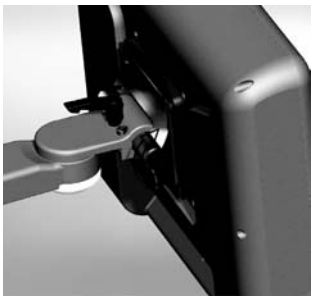


Figura 10 – Ajuste de la inclinación de la pantalla táctil

Figura 11 – Ajuste de la posición de la bandeja

2. Instale el cilindro de vacío y el contenedor de los tubos según las instrucciones suministradas en las Instrucciones de uso del contenedor de los tubos de vacío y enjuague del EnCor Enspire™.

3. Encienda el sistema con el interruptor principal de encendido situado en la parte posterior de la consola como se ilustra en la **Figura 12**.

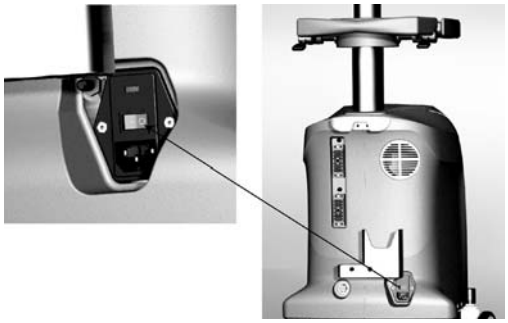


Figura 12 – Interruptor principal de encendido

4. Encienda el modo en espera con el interruptor situado en la parte delantera del sistema como se ilustra en la **Figura 13**.

Figura 13 – Interruptor del modo en espera

5. Si lo desea, conecte el controlador adecuado al conector rectangular situado en la parte posterior de la consola como se ilustra en la Figura 14. El controlador activo se conecta mediante la luz LED verde situada encima del conector. Consulte las Instrucciones de uso del controlador para obtener más información acerca de la configuración del controlador. Si lo desea, conecte el pedal al conector situado en la parte posterior de la consola como se ilustra en la **Figura 14.**

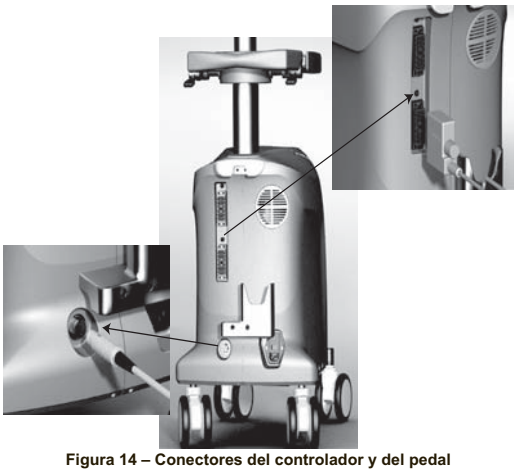


Figura 14 – Conectores del controlador y del pedal

6. Siga las instrucciones de la pantalla táctil. Instale y calibre la sonda de biopsia. Consulte las Instrucciones de uso de la sonda para obtener más información acerca de la configuración de la sonda.

Funcionamiento del sistema a través de la pantalla táctil

7. Complete el procedimiento de la biopsia según la sección “Modo de empleo” de la Instrucciones de uso que se incluyen en el controlador que se está utilizando.
8. Se muestra el estado del sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ en la pantalla táctil (**Figura 15**). Las opciones de obtención de muestras pueden seleccionarse a través de esta pantalla.
   a. Para cambiar el patrón de muestreo, pulse con el dedo en la posición del reloj deseada dentro del círculo situado en la pantalla táctil como se ilustra en la **Figura 15**.
   b. Para cambiar el muestreo de total a parcial, pulse el botón “half sample” (muestra parcial) como se ilustra en la **Figura 15**.
   Pulse el botón “full sample” (muestra total) para volver al muestreo total.
   c. Para cambiar el modo de obtención de muestras de tejido normal a tejido denso, pulse el botón “dense tissue” (tejido denso) como se ilustra en la **Figura 15**. Pulse el botón “normal tissue” (tejido normal) para volver al muestreo de tejido normal.

Botón Half Sample

Botón Full Sample

Botón Dense Tissue

Botón Normal Tissue

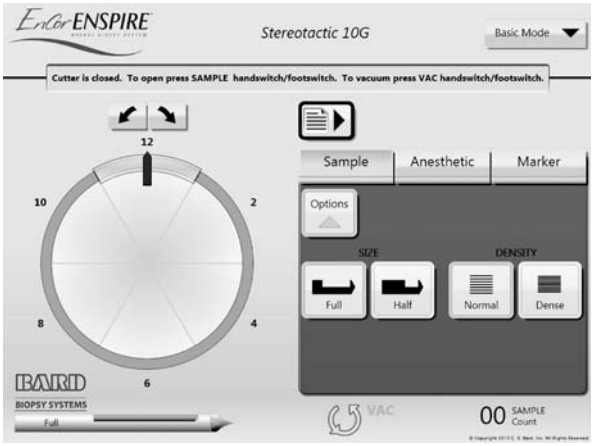


Figura 15 – La pantalla táctil – Pantalla principal

9. Durante el procedimiento, el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ cuenta con un modo de enjuague opcional cuando se utiliza el contenedor de los tubos de vacío y enjuague, y la solución salina. Con este modo, el usuario puede aplicar un enjuague de solución salina a las muestras recogidas en el colector de muestras. Dé comienzo al enjuague pulsando el botón “rinse” (enjuague) de la pantalla táctil.

Botón Rinse

10. Si es necesario, con el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ el usuario puede administrar más anestesia a través de la sonda de biopsia del EnCor®. Para introducir el modo de anestesia, pulse la pestaña “Anesthetic Mode” (Modo de anestesia), como se puede ver en las **Figuras 15 y 16**. Seleccione la opción de anestesia deseada para hacer el barrido de la muesca de la muestra mediante el patrón deseado, al mismo tiempo que se administra la anestesia. Salga del modo de anestesia pulsando el botón “sample” (muestra) del interruptor manual o del pedal.

Pestaña de modo de anestesia

Figura 16 – La pantalla táctil – Modo de anestesia

11. Después del procedimiento, el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ permite que el usuario despliegue un marcador a través de la sonda. Introduzca el modo marcador pulsando la pestaña “Marker Mode” (Modo marcador) en la pantalla táctil, como se puede ver en la **Figura 17**. Despliegue el marcador según las Instrucciones de uso del marcador. Gire la muesca de la muestra 180° pulsando el botón “180°” en la pantalla táctil, como se puede ver en la **Figura 17**. Salga del modo marcador pulsando el botón “sample” (muestra) del interruptor manual o del pedal.

Pestaña de modo marcador

Botón 180º

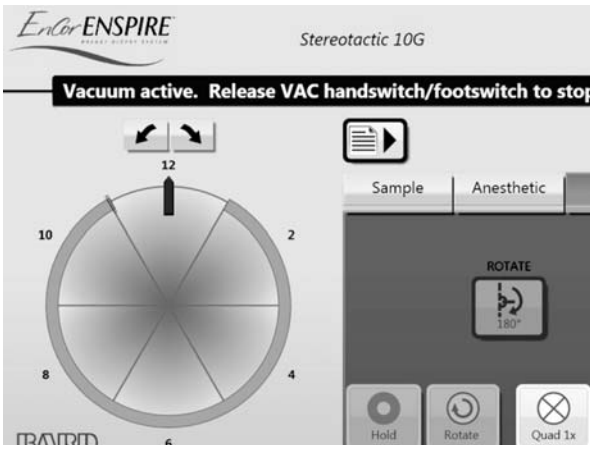


Figura 17 – La pantalla táctil – Modo marcador

Después del uso

12. Extraiga y elimine los elementos desechables según los procedimientos habituales del centro. Limpie y desinfecte los componentes del sistema según las instrucciones de la sección de Limpieza y mantenimiento.
    Nota: Si se han de realizar más procedimientos, el sistema puede dejarse encendido, pero no se recomienda dejarlo encendido durante la noche.
    No es aconsejable desenchufar los controladores después de cada uso.
    Los controladores y el pedal se pueden dejar conectados al sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ si todos los procedimientos se van a llevar a cabo con los mismos controladores.
13. Para dejar el sistema en espera, pulse y mantenga pulsado el interruptor de la parte delantera de la consola (se ilustra en la **Figura 13**) hasta que el sistema se cierre. Para apagar la corriente, pulse el interruptor principal situado en la parte posterior de la consola (**se ilustra en la Figura 12**).

I. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Para limpiar el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™, apague el dispositivo y desconecte el cable de alimentación de la toma de CA. Deje todos los demás cables conectados. Limpie todas las superficies expuestas del sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™, los cables y el pedal con un paño que no deje pelusa humedecido con Dispatch o una solución o desinfectante de limpieza similar. Sigas los procedimientos aprobados por su centro o utilice un procedimiento de control de infecciones validado. Siga las instrucciones suministradas por el fabricante del limpiador o desinfectante utilizado.

No utilice limpiadores abrasivos ni rocíe líquidos directamente sobre el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ o de los cables. De hacerlo, el sistema podría dañarse y la garantía quedaría anulada.

No sumerja en líquidos ningún componente del sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™. De hacerlo, el sistema podría dañarse y la garantía quedaría anulada. La esterilización y exposición a líquidos podría dañar los componentes eléctricos del dispositivo. Si el sistema se limpia de forma indebida, podría dañarse y la garantía quedaría anulada. No esterilice en autoclave ningún componente del sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™, ni lo caliente a más de 54 ºC.

Eliminación del equipo

Si se siguen las recomendaciones anteriores, no existen riesgos de bioseguridad al eliminar el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ o los accesorios reutilizables al final de la vida útil del sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ según la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE) [Directiva 2002/96/CE]. Elimine los dispositivos de un solo uso según las Instrucciones de uso de los dispositivos desechables.

No deseche el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ en un contenedor de basura.

Mantenimiento de rutina

El sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ no necesita calibraciones o ajustes fuera de su uso normal. Además, se pueden realizar las siguientes actividades rutinarias de mantenimiento:

Se deberán realizar pruebas de seguridad eléctrica a intervalos no superiores a los 12 meses, mediante un analizador médico de seguridad estándar.

Compruebe de forma regular los cables y conectores para detectar signos de desgaste o daños.

Sustitución del filtro de control de olores

Apague el interruptor del sistema situado en la parte posterior de la consola. Extraiga el filtro de control de olores girándolo en sentido antihorario y deséchelo. Instale el nuevo filtro (F3000) girándolo en sentido horario hasta que quede apretado. La ubicación del filtro de control de olores se puede ver en la **Figura 18**.

Figura 18 – Filtro de control de olores

Sustitución del fusible

Al extraer el cable de alimentación se puede acceder al portafusibles. Desenchufe el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ de la toma de corriente de la pared y extraiga el cable de alimentación del conector de entrada de alimentación situado en el panel posterior de la consola. Con un destornillador pequeño, apriete la pestaña de desbloqueo situada cerca de la parte central del portafusibles. Tire de la estructura del portafusibles hacia fuera para extraerlo. Utilice el kit de fusibles modelo número FK4000. Instale el portafusibles como se ilustra en la **Figura 19**. Retire y sustituya los fusibles quemados de la estructura del portafusibles y colóquelo de nuevo en su lugar. Por último, vuelva a conectar el cable de alimentación en el conector de entrada de alimentación.

Figura 19 – Orientación para reemplazar el fusible: Se muestra la orientación para 115 V

J. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ está programado para determinar la causa de cualquier situación de alerta que se produzca. Si el sistema identifica la causa de la alerta, la información se muestra en la pantalla táctil.

En función de la causa de la alerta, se deberán realizar diferentes acciones para eliminar la alerta. Si se corrigen determinadas situaciones de alerta, el sistema se restablece automáticamente y vuelve al estado de funcionamiento normal. En cambio, para otras alertas es necesario pulsar un botón de la pantalla táctil para eliminarlas. Si un controlador está conectado y se produce una alerta, siga las Instrucciones de uso específicas para dicho controlador a fin de eliminar la alerta.

Si no se indican otras acciones, elimine la situación de alerta apagando el interruptor principal situado en la parte posterior del sistema (se ilustra en la **Figura 12**). Espere durante 20 segundos, vuelva a encender el interruptor principal, y reinicie el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ con el botón de modo en espera situado en la parte delantera de la consola (se ilustra en la **Figura 13**).

Si la situación de alerta continúa después de corregir los problemas conocidos y eliminar la situación de alerta, póngase en contacto con Bard para su reparación.

K. ESPECIFICACIONES

Condiciones ambientales	Ponga el dispositivo en funcionamiento a temperatura ambiente (entre 15 ºC y 25 ºC, con una humedad relativa de entre el 30% y 75% y a una presión atmosférica de 700 a 1060 hPa). Transporte y guarde el sistema en un lugar fresco y seco entre -20 y +60 ºC, con una humedad relativa de entre el 10% y 90% y a una presión atmosférica de entre 500 y 1060 hPa.
Penetración de agua	Equipo no protegido contra la penetración de agua. IPX0.
Inflamabilidad	Equipo no apto para su uso en presencia de anestésicos inflamables.
Dimensiones	40,64 cm de ancho x 66,04 cm de profundidad x 116,84 cm (plegado), 144,78 (cm extendido)
Peso	47,6 kg
Potencia nominal del sistema	Máxima: 100-120 VCA, 600 VA, 50/60 Hz, 3 hilos, conectado a tierra con cable de alimentación extraíble 220-240 VCA, 600 VA, 50/60 Hz, 3 hilos, conectado a tierra con cable de alimentación extraíble
Conformidad eléctrica	Este equipo médico ha pasado todas las pruebas requeridas respecto a descargas eléctricas, peligros mecánicos e incendios conforme a las normas UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 n.º 601-1.
Clasificación	Equipo tipo BF de clase I.

Potencia nominal — En espera

Tensión/Frecuencia	115 VCA ~ 50/60 Hz 230 VCA ~ 50/60 Hz
Corriente	4
VA (calculados)	600
Vatios	450
Factor de potencia	0,75

Potencia nominal — Funcionamiento

Tensión/Frecuencia	115 VCA ~ 50/60 Hz 230 VCA ~ 50/60 Hz
Corriente	4
VA (calculados)	600
Vatios	450
Factor de potencia	0,75

Emisiones electromagnéticas e inmunidad

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética, y se deben instalar y poner en funcionamiento según la información relativa a dicha compatibilidad que se proporciona a continuación.

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones
Todos los equipos y sistemas

Guía y declaración del fabricante – Emisiones
El sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1, Clase A	El sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A - Cumple	El sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ es apropiado para su uso en todos los ámbitos, **excepto** los ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Parpadeo (flicker) IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad
Todos los equipos y sistemas

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad
El sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
ESD EN/IEC 61000-4-2	Descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Descarga al aire ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV	Aprobado	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV en líneas de suministro de energía ±1 kV en líneas de entrada/salida	Aprobado	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Subida rápida de tensión EN/IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	Aprobado	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas y variaciones de tensión EN/IEC 61000-4-11	>95% de caída durante 0,5 ciclos 60% de caída durante 5 ciclos 30% de caída durante 25 ciclos >95% de caída durante 5 segundos	Aprobado Aprobado Aprobado Aprobado	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ necesita un funcionamiento continuo cuando hay cortes en el suministro de energía, se recomienda alimentar el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ con una fuente de energía continua o con batería.
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	Aprobado	Los campos magnéticos generados por las frecuencias eléctricas deben tener los niveles propios de un entorno comercial u hospitalario típico.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones
Equipos y sistema que NO sean de soporte vital

Guía y declaración del fabricante – Emisiones
El sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Radiofrecuencia conducida EN/IEC 61000-4-6 Radiofrecuencia radiada EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Aprobado Aprobado	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deberán estar separados del sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ como mínimo las distancias calculadas o enumeradas a continuación:
			D=(3,5/V1)(Raíz cuadrada de P)
			D=(3,5/E1)(Raíz cuadrada de P) 80 a 800 MHz
			D=(7/E1)(Raíz cuadrada de P) 800 MHz a 2,5 GHz
			donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros.
			Las intensidades de campo de transmisores fijos, según lo que se determine en la prueba electromagnética en el centro, deben ser menores a los niveles de cumplimiento (V1 y E1).
			Puede haber interferencias cerca de equipos con transmisor.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™
Equipos y sistema que NO sean de soporte vital

Distancias recomendadas de separación para el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™
El sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones radiadas estén controladas. El cliente o usuario del sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ El sistema de biopsia mamaria, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia máxima de salida (W)	Separación (m) 150 kHz a 80 MHz D=(3,5/V1) (Raíz cuadrada P)	Separación (m) 800 MHz a 80 MHz D=(3,5/E1)(Raíz cuadrada P)	Separación (m) 800 MHz a 2,5 GHz D=(7/E1)(Raíz cuadrada de P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Longitud del cable

Cable	Longitud
Cable de alimentación de CA (PC3100/PC3200)	2,5 m

L. FORMA DE SUMINISTRO

- El sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ se suministra sin esterilizar y deberá limpiarse antes de su primer uso según las instrucciones de Limpieza y mantenimiento.
- Los controladores para el EnCor®, el EnCor® MRI y para el EnCor 360® se venden por separado. Los controladores se suministran sin esterilizar. Consulte las Instrucciones de uso que se incluyen con cada controlador para ver las instrucciones de Limpieza y mantenimiento.
- El cilindro de vacío, el contenedor de los tubos de vacío, el contenedor de los tubos de vacío y enjuague y las sondas del EnCor®, el EnCor® MRI y del EnCor® 360 se venden por separado. El cilindro de vacío, las sondas y los contenedores de los tubos se suministran estériles y se utilizan para un solo paciente.

M. BIBLIOGRAFÍA

PK1237100 (Instrucciones de uso del contenedor de tubos para EnCor Enspire™), IU0055 (Instrucciones de uso del controlador y sonda para el EnCor® 360), IU0072 (Instrucciones de uso del controlador y sonda para el EnCor®) y IU0073 (Instrucciones de uso del controlador y la sonda para el EnCor® MRI)

N. GARANTÍA

Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador inicial que este producto estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra por un plazo de un año a partir de la fecha de compra original. Según esta garantía, la responsabilidad se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso o al reembolso del precio neto pagado, a criterio exclusivo de Bard Peripheral Vascular. El desgaste producido por el uso normal o los defectos ocasionados por el uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. BARD PERIPHERAL VASCULAR NO SE RESPONSABILIZARÁ, EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONSIGUIENTES QUE RESULTEN DE LA MANIPULACIÓN O UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO POR PARTE DEL USUARIO.

Algunas jurisdicciones o países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños fortuitos o consiguientes. Por esto, puede que el usuario tenga derecho a recursos adicionales según la legislación de su país.

Se dispone de acuerdos ampliados de servicio en garantía. Consulte con un representante de Bard para obtener detalles sobre los términos y condiciones.

La última página de este folleto contiene una fecha de emisión o revisión y un número de versión correspondiente a estas instrucciones. En caso de que hayan transcurrido 36 meses entre esta fecha y la utilización del producto, el usuario debe ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular, Inc. para averiguar si existe información adicional sobre el producto.

EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem
Gebruiksaanwijzing

A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Met het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem kunnen gecontroleerde ingrepen worden uitgevoerd met gespecialiseerde biopsie-instrumenten die zijn bedoeld voor het verkrijgen van weefselmonsters van verdachte afwijkingen in de borst. Het EnCor Enspire™ biopsiesysteem is ontworpen voor het herkennen van afzonderlijke biopsiedrivers, het bieden van een gebruikersinterface en het accepteren van invoer wanneer het systeem wordt gebruikt voor specifieke ingrepen. Met elk type biopsiedriver worden unieke functies uitgevoerd.

Het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem kan worden gebruikt met EnCor®, EnCor® MRI en EnCor® 360 drivers, voetpedalen en sondes. EnCor® biopsiesondes, slangencassettes, vaten, adapters en naaldvoerders zijn afzonderlijk verkrijgbaar. Raadpleeg **afbeelding 1 – 4** voor foto's van de hierboven genoemde accessoires.

Afbeelding 1 – EnCor® en EnCor® 360 biopsiesondes

Afbeelding 2 – EnCor® 360 driver en sonde

Afbeelding 3 – EnCor® driver en sonde

Afbeelding 4 – EnCor® voetpedaal

B. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem is geïndiceerd voor het nemen van diagnostische weefselbiopten van afwijkingen in de borst.

- Het systeem is bedoeld voor het verkrijgen van borstweefsel voor histologisch onderzoek met gedeeltelijke of volledige verwijdering van de in beeld gebrachte afwijking.
- Het systeem is bedoeld voor het verkrijgen van borstweefsel voor histologisch onderzoek met gedeeltelijke of volledige verwijdering van een palpeerbare afwijking.

De omvang van een histologische afwijking kan niet altijd eenvoudig worden vastgesteld door middel van palpatie of beeldvorming. Daarom biedt de omvang van de gepalpeerde of in beeld gebrachte afwijking die wordt verwijderd geen zekerheid over de mate waarin een histologische afwijking (bijv. een maligniteit) is verwijderd. Wanneer de gebiopteerde afwijking histologisch kwaadaardig is, is het van cruciaal belang dat de randen van het weefsel op volledigheid van verwijdering worden onderzocht met behulp van standaard chirurgieprocedures.

In gevallen waarin een patiënt zich presenteert met een palpeerbare afwijking die aan de hand van klinische en/of radiologische criteria als goedaardig is geclassificeerd (bijv. fibroadenoom, laesie van fibrocystische ziekte), kan het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem ook worden gebruikt om dergelijke palpeerbare laesies gedeeltelijk te verwijderen. Wanneer borstweefsel wordt verwijderd, wordt dit weefsel standaard histologisch onderzocht. Wanneer de gebiopteerde afwijking histologisch kwaadaardig is, is het van cruciaal belang dat de randen van het weefsel op volledigheid van verwijdering worden onderzocht met behulp van standaard chirurgieprocedures.

C. CONTRA-INDICATIES

1. Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor het aangegeven gebruik.
2. Het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem is gecontraïndiceerd voor patiënten bij wie volgens het oordeel van de arts een groter risico bestaat van de complicaties die gepaard gaan met percutane verwijdering van weefselbiopten.

D. WAARSCHUWINGEN

1. Het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem moet goed worden geaard om de veiligheid van de patiënt te waarborgen. Het systeem is voorzien van een netsnoer van medische kwaliteit met AC-stekker. Sluit het meegeleverde netsnoer niet aan op een verlengsnoer of een adapter die de stekker van driepolig in tweepolig verandert.
2. Kabels dienen zo te worden geplaatst dat contact met andere kabels wordt voorkomen om interferentie met andere apparatuur tot een minimum te beperken.
3. Het gebruik van accessoires die niet compatibel zijn met het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem kan gevaarlijke situaties opleveren.
4. Gebruik uitsluitend EnCor® en EnCor® MRI drivers met scriptversie 1.19 of later of EnCor® 360 drivers met scriptversie 1.05 of later met het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem. Het systeem is niet compatibel met eerdere driver scripts. De scriptversie wordt herkend op het aanraakscherm tijdens initialisatie van het systeem.
5. De console van het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem mag niet in een MRI-ruimte worden geplaatst. Plaats de console buiten de MRI-ruimte en gebruik de juiste EnCor® MRI accessoires wanneer u een biopsie uitvoert onder geleide van MRI.
6. Verwijder de behuizing van het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem niet. Wanneer de behuizing wordt verwijderd, kan dit elektrische schokken veroorzaken. Neem contact op met Bard voor onderhoud.
7. Het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem heeft niet de classificatie van een AP of APG geclassificeerd hulpmiddel. Het systeem is niet geschikt voor gebruik bij aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.

E. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Deze apparatuur mag uitsluitend gebruikt worden door artsen die opgeleid zijn in het beoogde gebruik, de beperkingen en de mogelijke complicaties van percutane naaldtechnieken.
2. Plaats het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem zo ver mogelijk bij andere elektronische apparatuur vandaan om storing tot een minimum te beperken.
3. Controleer accessoires en snoeren voorafgaand aan elk gebruik op breuken, barsten, inkepingen en andere beschadigingen. Bij beschadiging niet gebruiken. Indien deze voorzorgsmaatregel niet in acht wordt genomen, kan dit letsel of elektrische schokken bij de patiënt of bediener tot gevolg hebben.
4. Controleer de slangaansluitingen op het vacuümvat en de vacuümslangencassette om ervoor te zorgen dat tijdens gebruik de juiste vacuümniveaus worden bereikt en gehandhaafd.
5. Controleer het vacuümvat om zeker te zijn dat het deksel goed vastzit en er geen schade is opgetreden tijdens vervoer of plaatsing. Een zwaar bekrast vat kan tijdens gebruik breken.
6. Laat het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem 's nachts niet ingeschakeld. Anders kan er schade ontstaan aan het vacuümvat of de vacuüm- en spoelslangencassette.

7. Sluit het netsnoer aan op een wandcontactdoos van de juiste spanning met een kwaliteitsgraad voor ziekenhuizen. Anders kan er schade ontstaan aan het product.
8. Patiënten die een bloedingsstoornis hebben of die een antistollingsbehandeling ondergaan, lopen groter risico van complicaties.
9. Zoals bij alle biopsie-instrumenten bestaat er een kans op infectie.
10. Alle borstbiopsieën moeten onder beeldvorming worden verricht om de positie van de sonde ten opzichte van de te biopteren plaats te bevestigen en om het optreden van een vals-negatieve biopsie te verminderen.
11. Wanneer een biopsie wordt uitgevoerd met EnCor® en EnCor® MRI sondes, is de geselecteerde beeldvorming bepalend voor de oriëntatie van de inkeping. Controleer voordat de ingreep wordt gestart of de oriëntatie van de inkeping correct is voor de gebruikte beeldvorming.

F. MOGELIJKE COMPLICATIES

1. De mogelijke complicaties zijn de complicaties die met alle percutane verwijderings-/biopsietechnieken voor weefselcollectie gepaard gaan. Mogelijke complicaties zijn beperkt tot het gebied rondom de biopsieplaats en zijn onder meer hematoom, hemorragie, infectie, niet-genezen van een wond, pijn en weefselverkleving aan de biopsiesonde tijdens het verwijderen van de sonde uit de borst.

G. BENODIGDE APPARATUUR

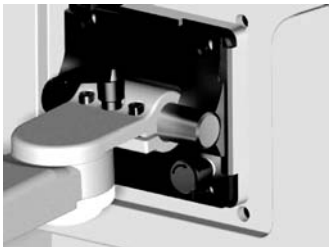
De volgende apparatuur is nodig bij een biopsieprocedure:

- Juiste beeldvormingsmodaliteit en accessoires
- EnCor®, EnCor® MRI of EnCor® 360 driver
- EnCor®, EnCor® MRI of EnCor® 360 sonde
- EnCor Enspire™ vacuümslangencassette of EnCor Enspire™ vacuüm- en spoelslangencassette
- Vacuümvat
- Fysiologische zoutoplossing (optioneel)
- Weefselmarkering (optioneel)
- Operatiehandschoenen en afdekmateriaal
- Plaatselijk anestheticum
- Scalpel
- Andere apparatuur, indien nodig

H. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Instructies voor uitpakken

Controleer de verpakkingsmaterialen en het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem zorgvuldig op tekenen van transportschade. Gebruik het apparaat niet als het tekenen van beschadiging vertoont. Neem contact op met de klantendienst van Bard voor instructies voor het rapporteren van transportschade.
Het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem wordt gemonteerd geleverd, met uitzondering van het aanraakscherm dat als losse component afzonderlijk is verpakt. Neem het hoofddeel en het aanraakscherm uit de verpakking. Maak de ontgrendelknop van het aanraakscherm los, zoals aangegeven in **afbeelding 5**. Lijn de verbindingsrails aan de achterzijde van het weergavescherm uit en schuif het scherm op zijn plaats op het hoofddeel, zoals aangegeven in **afbeelding 6**. Sluit de voedings-, aardings- en communicatiekabel van het hoofddeel aan op het aanraakscherm. Bevestig de aardingskabel aan het aardingstapeind en zet deze handvast met de meegeleverde moer. Draai met de meegeleverde platkopschroevendraaier de schroeven op de communicatiekabel vast. Zie **afbeelding 7** voor een illustratie van de juiste locaties voor aansluiting van de communicatie- en voedingskabel.



Afbeelding 5 – Ontgrendelknop van aanraakscherm

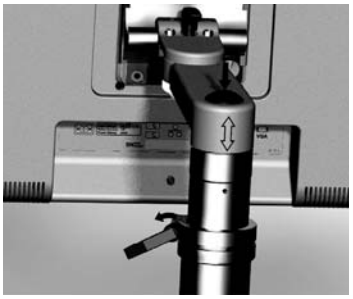
Afbeelding 6 – Aanraakscherm aan hoofddeel bevestigen

Afbeelding 7 – Kabels van aanraakscherm aansluiten

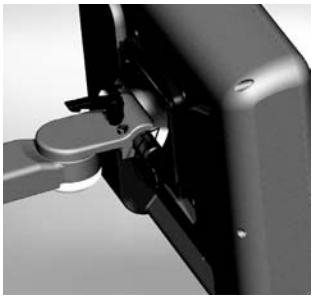
Opstelling voor de ingreep

1. Plaats het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem zoals vereist voor een veilig gebruik en sluit het netsnoer (aan de achterzijde van de console) aan op een wandcontactdoos met een kwaliteitsgraad voor ziekenhuizen.
   a. Het systeem is uitgerust met vier zwenkwielen, waarvan de voorste wielen van vergrendelbare remmen zijn voorzien. Na plaatsing van het systeem op de gewenste positie vergrendelt u de zwenkwielen, zoals aangegeven in **afbeelding 8**.
   b. U kunt de hoogte van het aanraakscherm aanpassen door de vergrendelhendel op de standaard van het hoofddeel vrij te zetten en op de vrijgaveknop op de standaard van het hoofddeel te drukken, zoals aangegeven in **afbeelding 9**. De kanteling van het aanraakscherm kunt u aanpassen door de vergrendeling achter het aanraakscherm los te maken en het scherm in de gewenste stand te plaatsen, zoals aangegeven in **afbeelding 10**.
   c. De verstelbare tray biedt plaats aan twee drivers en de driver-kabels en sondeslang. De stand van de tray kunt u aanpassen door de vergrendelingen op de tray te ontgrendelen en de tray te draaien en omhoog of omlaag te brengen naar de gewenste hoogte, zoals aangegeven in **afbeelding 11**.

Afbeelding 8 – Zwenkwielen van systeem vergrendelen



Afbeelding 9 – Hoogte van aanraakscherm aanpassen

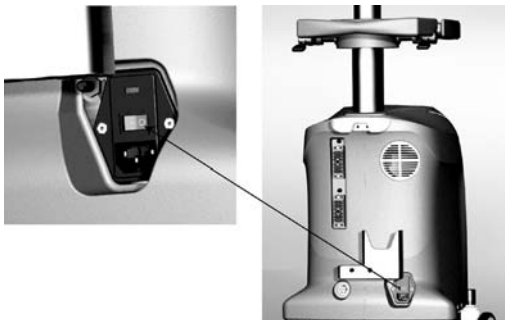


Afbeelding 10 – Kanteling van aanraakscherm aanpassen

Afbeelding 11 – Positie van tray aanpassen

2. Monteer het vacuümvat en de -slangencassette volgens de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van de EnCor Enspire™ vacuüm- en spoelslangencassette.

3. Schakel de hoofdvoeding in via de voedingsschakelaar aan de achterzijde van de console, zoals aangegeven in afbeelding 12.



Afbeelding 12 – Hoofdvoedingsschakelaar

4. Schakel de stand-by voeding in via de schakelaar aan de voorzijde van het systeem, zoals aangegeven in **afbeelding 13**.

Afbeelding 13 – Stand-by voedingsschakelaar

5. Sluit desgewenst de juiste driver aan op de rechthoekige connector aan de achterzijde van de console, zoals aangegeven in **afbeelding 14**. Een groen LED-lampje boven de connector geeft aan dat de driver actief is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende driver voor nadere informatie over de driverinstelling. Sluit desgewenst het juiste voetpedaal aan op de connector aan de achterzijde van de console, zoals aangegeven in **afbeelding 14**.

Afbeelding 14 – Connectors driver en voetpedaal

6. Volg de aanwijzingen op het aanraakscherm. Sluit de biopsiesonde aan en kalibreer deze. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende sonde voor nadere informatie over de sonde-instelling.

<u>Het systeem bedienen via het aanraakscherm</u>

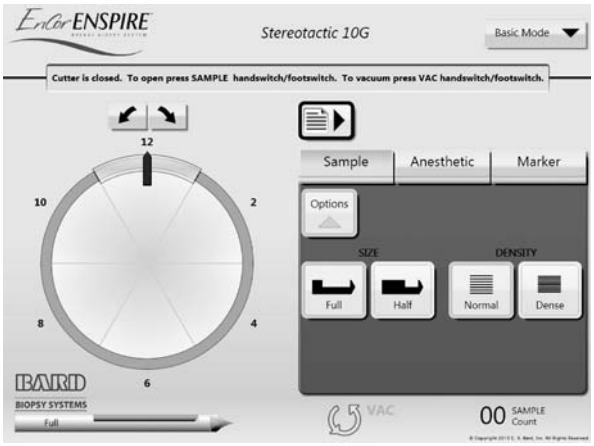
7. Voltooi de biopsieprocedure volgens het gedeelte Aanwijzingen voor gebruik van de gebruiksaanwijzing bij de toegepaste driver.
8. De status van het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem wordt weergegeven op het aanraakscherm (**afbeelding 15**). De bioptnameopties kunnen via dit scherm worden geselecteerd.
   a. Plaats voor het wijzigen van het bioptnamepatroon een vinger op de gewenste klokpositie binnen de cirkel op het aanraakscherm, zoals aangegeven in **afbeelding 15**.
   b. Druk voor het wijzigen van de bioptname van volledig naar half op de knop Half Sample (Half monster), zoals aangegeven in **afbeelding 15**.
   Druk op de knop Full Sample (Volledig monster) om terug te keren naar volledige bioptname.
   c. Druk voor het wijzigen van de bioptnamemodus van normaal naar dicht weefsel op de knop Dense Tissue (Dicht weefsel), zoals afgebeeld in **afbeelding 15**. Druk op de knop Normal Tissue (Normaal weefsel) om terug te keren naar bioptname van normale weefsels.

Knop Half monster

Knop Volledig monster

Knop Dicht weefsel

Knop Normaal weefsel



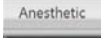
Afbeelding 15 – Het aanraakscherm – Hoofdscherm

9. Tijdens de ingreep heeft het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem een optionele spoelmodus wanneer gebruik wordt gemaakt van de vacuüm- en spoelslangencassette en fysiologische zoutoplossing. In deze modus kan de bediener de in het opvangsysteem verzamelde biopten met een fysiologische zoutoplossing spoelen. Begin met spoelen door op de knop Rinse (Spoelen) op het aanraakscherm te drukken.

Knop Spoelen

10. Het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem stelt de bediener in staat om zo nodig extra anesthesie toe te dienen via de EnCor® biopsiesonde. Druk op het tabblad Anesthetic Mode (Anesthetische modus) om de anesthetische modus te openen, zoals aangegeven in **afbeeldingen 15 en 16**. Selecteer de gewenste anesthesieoptie om de inkeping het gewenste patroon te laten doorlopen terwijl anesthesie wordt toegediend. Sluit de anesthetische modus af door op de knop Sample (Monster) te drukken op de hand- of voetschakelaar.

Tabblad Anesthetische modus

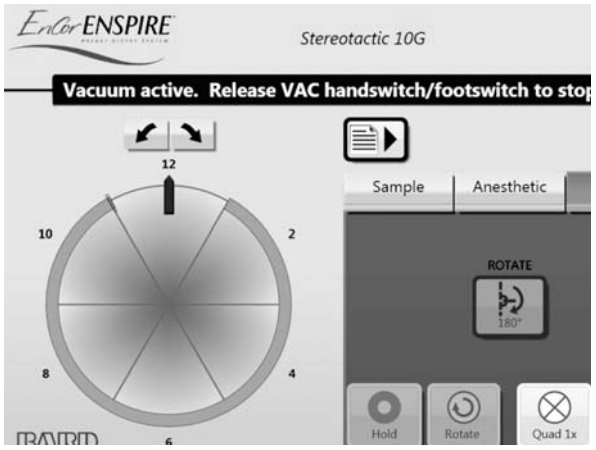


Afbeelding 16 – Het aanraakscherm – Anesthetische modus

11. Na de ingreep staat het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem de bediener toe om via de sonde een markering af te geven. Open de Marker Mode (Markeringsmodus) door op het tabblad Marker Mode (Markeringsmodus) op het aanraakscherm te drukken, zoals aangegeven in **afbeelding 17**. Geef de markering af volgens de gebruiksaanwijzing van de markering. Draai de inkeping 180° door op de knop 180° op het aanraakscherm te drukken, zoals afgebeeld in **afbeelding 17**. Sluit de markeringsmodus af door op de knop Sample (Monster) te drukken op de hand- of voetschakelaar.

Tabblad Markeringsmodus

Knop 180°



Afbeelding 17 – Het aanraakscherm – Markeringsmodus

Na gebruik

12. Verwijder wegwerpartikelen en gooi deze weg volgens de procedures van uw instelling. Reinig en ontsmet de systeemhardware volgens de instructies in het gedeelte Reiniging en onderhoud.
    Opmerking: Het systeem kan ingeschakeld blijven indien aanvullende ingrepen moeten worden uitgevoerd; het wordt niet aanbevolen om 's nachts de hoofdvoeding ingeschakeld te houden. Het wordt niet aanbevolen om na elk gebruik de drivers los te koppelen. De drivers en het voetpedaal kunnen op het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem aangesloten blijven als alle ingrepen moeten worden uitgevoerd met dezelfde drivers.
13. Zet het systeem op stand-by door de schakelaar aan de voorzijde van de console (aangegeven in **afbeelding 13**) ingedrukt te houden tot het systeem wordt uitgeschakeld. Schakel de hoofdvoeding uit door de hoofdschakelaar aan de achterzijde van de console (**aangegeven in afbeelding 12**) in te drukken.

I. REINIGING EN ONDERHOUD

Voor reiniging van het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem schakelt u de voeding uit en haalt u het netsnoer uit de wandcontactdoos. Houd alle andere kabels aangesloten. Reinig alle blootgestelde oppervlakken van het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem, de kabels en het voetpedaal met een zachte, pluisvrije doek bevochtigd met Dispatch of een vergelijkbaar reinigings- of ontsmettingsmiddel. Volg de procedures die door uw instelling zijn goedgekeurd of hanteer een gevalideerde infectiebeheersingsprocedure. Volg altijd de instructies van de fabrikant van het toegepaste reinigings- of ontsmettingsmiddel.

Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen en spuit geen vloeistoffen rechtstreeks op enig onderdeel van het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem of de kabels. Als er op het systeem wordt gespoten, kan dit defect raken en zal de garantie vervallen.

Dompel geen componenten van het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem in vloeistoffen onder. Als systeemcomponenten in vloeistoffen worden ondergedompeld, kunnen deze defect raken en zal de garantie vervallen. Sterilisatie en blootstelling aan vloeistoffen kunnen de elektrische onderdelen van het hulpmiddel beschadigen. Als het systeem op verkeerde wijze wordt gereinigd, kan dit defect raken en zal de garantie vervallen. Steriliseer geen componenten van het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem in een autoclaaf. Niet verhitten tot meer dan 54 °C.

Afvoeren van apparatuur

Wanneer bovenstaande reinigingsaanbevelingen zijn opgevolgd, bestaat er geen biologisch gevaar bij het afvoeren van het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem of een van de herbruikbare accessoires aan het einde van de gebruiksduur van het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem conform de AEEA-richtlijn (Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur) [Richtlijn 2002/96/EG]. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten worden afgevoerd volgens de gebruiksaanwijzing van het wegwerphulpmiddel.

Het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem mag niet worden weggegooid bij het normale huisvuil.

Periodiek onderhoud

Buiten het normale gebruik zijn er voor het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem geen kalibraties of afstellingen nodig. Als aanvulling kunnen de volgende werkzaamheden voor het periodieke onderhoud worden uitgevoerd:

Testen op elektrische veiligheid moeten worden uitgevoerd met intervallen van maximaal 12 maanden, waarbij gebruik wordt gemaakt van een standaard medisch veiligheidsanalyseapparaat.

Controleer alle kabels en connectors regelmatig op mogelijke slijtage of beschadiging.

Geurbeheersingsfilter vervangen

Zet de voedingsschakelaar aan de achterzijde van de console in de uit-stand. Verwijder het oude geurbeheersingsfilter door dit linksom te draaien en gooi het weg. Monteer het nieuwe geurbeheersingsfilter (F3000) door dit rechtsom vast te draaien. De plaats van het geurbeheersingsfilter wordt aangegeven in **afbeelding 18**.

Afbeelding 18 – Geurbeheersingsfilter

Zekering vervangen

De zekeringhouder is bereikbaar nadat het netsnoer is verwijderd. Haal de stekker van het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem uit de wandcontactdoos en verwijder het netsnoer uit de voedingsingangsconnector aan de achterzijde van de console. Druk met een kleine sleufschroevendraaier de ontgrendelnok in naast het midden van de zekeringhouder. Trek de complete zekeringhouder naar buiten en verwijder deze. Gebruik de zekeringset met modelnummer FK4000. Monteer de zekeringhouder, zoals afgebeeld in **afbeelding 19**. Verwijder en vervang alle doorgebrande zekeringen in de zekeringhouder en klik deze terug op zijn plaats. Sluit het netsnoer weer aan op de voedingsingangsconnector.

Afbeelding 19 – Oriëntatie vervangingszekering: Oriëntatie voor 115 V afgebeeld

J. OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

Het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem is zo geprogrammeerd dat voor elke alarmsituatie die optreedt er naar een reden wordt gezocht. Als het systeem de oorzaak van de waarschuwing kan bepalen, wordt de informatie op het aanraakscherm weergegeven.

Al naar gelang de oorzaak van de waarschuwing kunnen voor het opheffen van de waarschuwing verschillende handelingen zijn vereist. Als bepaalde waarschuwingssituaties worden gecorrigeerd, kan het systeem automatisch worden hersteld en terugkeren naar een stabiele toestand. Voor andere waarschuwingen moet op een knop op het aanraakscherm worden gedrukt om deze op te heffen. Als een driver is aangesloten en deze de oorzaak van de waarschuwing is, volg dan de specifieke gebruiksaanwijzing voor die driver om de waarschuwing op te heffen.

Wanneer er geen andere handelingen worden aangegeven, hef dan de waarschuwingssituatie op door de hoofdvoeding uit te schakelen met behulp van de schakelaar aan de achterzijde van het systeem (aangegeven in **afbeelding 12**). Wacht 20 seconden, schakel de hoofdvoeding weer in en start het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem weer op met de stand-by knop aan de voorzijde van de console (aangegeven in **afbeelding 13**).

Als een waarschuwingssituatie blijft aanhouden na het corrigeren van de gekende problemen en het opheffen van de waarschuwingsmelding op het scherm, neem dan contact op met Bard voor onderhoud.

K. SPECIFICATIES

Omgeving	Het hulpmiddel onder de volgende omstandigheden gebruiken (van 15 ºC tot 25 ºC, bij een relatieve vochtigheid van 30% tot 75% en atmosferische druk van 700 tot 1060 hPa). Koel en droog vervoeren en bewaren bij een temperatuur van -20 ºC tot +60 ºC, bij een relatieve vochtigheid van 10% tot 90% en atmosferische druk van 500 tot 1060 hPa.
Binnendringen van water	Niet beschermd tegen binnendringen van water. IPX0.
Ontvlambaarheid	Apparatuur niet geschikt voor gebruik bij aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.
Afmetingen	Breedte 40,64 cm x diepte 66,04 cm x hoogte 116,84 cm (ingeschoven) tot 144,78 cm (uitgeschoven)
Gewicht	47,6 kg
Kwalificatie systeemvermogen	Maximaal: 100-120 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, 3-draads, geaard met verwijderbaar netsnoer 220-240 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, 3-draads, geaard met verwijderbaar netsnoer
Elektrische conformiteit	Deze medische apparatuur heeft alle vereiste tests met betrekking tot elektrische schokken, brandgevaar en mechanische gevaren overeenkomstig UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 601-1 met goed gevolg doorstaan.
Classificatie	Apparatuur van klasse I, type BF.

Nominale waarden	Stand-by
Voltage/frequentie	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
Stroomsterkte	4
VA (berekend)	600
Watt	450
Vermogensfactor	0,75

Nominale waarden	In bedrijf
Voltage/frequentie	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
Stroomsterkte	4
VA (berekend)	600
Watt	450
Vermogensfactor	0,75

Elektromagnetische emissies en immuniteit

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen aangaande EMC en moet geplaatst en in bedrijf worden genomen volgens onderstaande EMC-informatie.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Emissies
Alle apparatuur en systemen

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Emissies
Het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Norm	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1, klasse A	Het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem gebruikt uitsluitend RF-energie voor zijn interne functie. De RF-emissies zijn zodoende erg laag en veroorzaken hoogstwaarschijnlijk geen storing in naastgelegen elektronische apparatuur.
Harmonische IEC 61000-3-2	Klasse A – voldoet aan	Het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, **anders dan** huishoudelijke, die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsvoedingsnetwerk dat gebouwen voorziet van spanning gebruikt voor huishoudelijke doeleinden.
Flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit
Alle apparatuur en systemen

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit
Het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau EN/IEC 60601	Normniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
ESD EN/IEC 61000-4-2	Contactontlading ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Luchtontlading ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV	Voldoende	Vloer moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Bij synthetische vloeren moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
EFT EN/IEC 61000-4-4	Netspanning ±2 kV I/O's ±1 kV	Voldoende	Kwaliteit van netvoeding moet die van een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving evenaren.
Stootspanning EN/IEC 61000-4-5	Verschilspanning ±1 kV Gemeenschappelijke spanning ±2 kV	Voldoende	Kwaliteit van netvoeding moet die van een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving evenaren.
Spanningsdalingen/-variaties EN/IEC 61000-4-11	Spanningsdaling >95% gedurende 0,5 cyclus Spanningsdaling 60% gedurende 5 cycli Spanningsdaling 30% gedurende 25 cycli Spanningsdaling >95% gedurende 5 seconden	Voldoende Voldoende Voldoende Voldoende	Kwaliteit van netvoeding moet die van een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving evenaren. Als de gebruiker van het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem continubedrijf vereist tijdens netspanningsonderbrekingen, wordt aanbevolen dat het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem wordt gevoed vanuit een ononderbroken voedingsbron (UPS) of accu.
Magnetisch veld netfrequentie 50/60Hz EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	Voldoende	Magnetische velden van vermogensfrequenties moeten die van een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving evenaren.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Emissies
Apparatuur en systemen die NIET levensondersteunend zijn

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Emissies
Het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau EN/IEC 60601	Normniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Geleide RF EN/IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	Voldoende Voldoende	Tussen draagbare/mobiele communicatieapparatuur en het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem moeten de berekende minimale afstanden worden aangehouden die hieronder worden vermeld:
			D=(3,5/V1)(√P)
			D=(3,5/E1)(√P) 80 tot 800 MHz
			D=(7/E1)(√P) 800 MHz tot 2,5 GHz
			waarbij P het max. vermogen in watt is en D de aanbevolen scheidingsafstand in meter.
			Veldsterktes van vaste zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten kleiner zijn dan de normniveaus (V1 en E1).
			Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparaten met een zender.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem
Apparatuur en systemen die NIET levensondersteunend zijn

Aanbevolen scheidingsafstanden voor het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem
Het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare/mobiele RF-communicatieapparatuur en het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem zoals hieronder wordt aanbevolen, aan de hand van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Max. uitgangsvermogen (Watt)	Scheidingsafstand (m) 150 kHz tot 80 MHz D=(3,5/V1)(√P)	Scheidingsafstand (m) 80 tot 800 MHz D=(3,5/E1)(√P)	Scheidingsafstand (m) 800 MHz tot 2,5 GHz D=(7/E1)(√P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Kabellengte

Kabel	Lengte
AC-netsnoer (PC3100/PC3200)	2,5 m

L. LEVERING

- Het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem wordt niet-steriel geleverd en moet voorafgaand aan het eerste gebruik worden gereinigd volgens de instructies onder Reiniging en onderhoud.
- EnCor®, EnCor® MRI en EnCor 360® drivers worden afzonderlijk verkocht. De drivers worden niet-steriel geleverd. Raadpleeg de bij elke driver meegeleverde gebruiksaanwijzing voor de reinigings- en onderhoudsinstructies.
- Het vacuümvat, de vacuümslangencassette, de vacuüm- en spoelslangencassette en de EnCor®, EnCor® MRI en EnCor® 360 sondes worden afzonderlijk verkocht. Het vacuümvat, de sondes en vacuümslangencassettes zijn bij levering steriel en dienen uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.

M. LITERATUUR

PK1237100 (EnCor Enspire™ Tubing Cassette IFU [gebruiksaanwijzing slangencassette]), IU0055 (EnCor® 360 driver and probe IFU [gebruiksaanwijzing driver en sonde]), IU0072 (EnCor® driver and probe IFU [gebruiksaanwijzing driver en sonde]) en IU0073 (EnCor® MRI driver and probe IFU [gebruiksaanwijzing driver en sonde])

N. GARANTIE

Bard Peripheral Vascular garandeert aan de eerste koper van dit product dat dit product gedurende een periode van één jaar na de datum van eerste aankoop geen defecten in materiaal en vakmanschap zal vertonen; de aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie beperkt zich tot reparatie of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter discretie van Bard Peripheral Vascular, of tot het vergoeden van de betaalde nettoprijs. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten die het gevolg zijn van verkeerd gebruik van dit product worden niet gedekt door deze beperkte garantie.

IN ZOVERRE ALS TOEGESTAAN KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WET VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS IN GEEN GEVAL JEGENS U AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INDIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige staten/landen staan geen uitzondering van impliciete garanties, bijkomende schade of gevolgschade toe. Het is mogelijk dat u recht hebt op aanvullend verhaal krachtens de wetten van uw staat/land.

Er zijn verlengingen van garantieovereenkomsten beschikbaar. Raadpleeg een vertegenwoordiger van Bard voor bijzonderheden met betrekking tot voorwaarden.

Op de laatste pagina van dit boekje zijn een uitgave- of revisiedatum en een revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing opgenomen ten behoeve van de gebruiker. Indien er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular, Inc. om na te gaan of er aanvullende informatie verkrijgbaar is.

Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™
Instruções de utilização

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ permite a realização de operações de controlo de instrumentos de biopsia especializados, concebidos para adquirir amostras de tecido que se suspeita apresentarem alterações mamárias. O Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ foi concebido para reconhecer dispositivos de colheita de biopsia, disponibilizar uma interface de utilizador e aceitar a introdução de dados quando utilizado para procedimentos específicos. Cada tipo de dispositivo de colheita de biopsia executa funções únicas.

O Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ pode ser utilizado com os dispositivos de colheita, pedais e sondas de IRM EnCor®, EnCor® e EnCor® 360. As sondas de biopsia, cassetes da tubagem, reservatórios, adaptadores e guias de agulhas EnCor® estão disponíveis em separado. Consulte as **Figuras 1** à **Figura 4** para visualizar imagens dos acessórios acima mencionados.

Figura 1 – Sondas de Biopsia EnCor® e EnCor® 360

Figura 2 – Dispositivo de Colheita e Sonda EnCor® 360

Figura 3 – Dispositivo de Colheita e Sonda EnCor®

Figura 4 – Pedal EnCor®

B. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ está indicado para a colheita de amostras de tecido da mama para fins de diagnóstico de alterações mamárias.

- A sua finalidade é fornecer tecido da mama para exame histológico com remoção parcial ou completa da alteração visualizada.
- A sua finalidade é fornecer tecido da mama para exame histológico com remoção parcial de uma alteração palpável.

A extensão de uma alteração histológica nem sempre pode ser facilmente determinada a partir da palpação ou aspecto visível por imagiologia. Consequentemente, a extensão da remoção do indício de uma alteração palpada ou detectada por imagiologia não constitui previsão da extensão da remoção de uma alteração histológica, por ex., malignidade. Quando a amostra colhida não for histologicamente benigna, é essencial examinar as margens do tecido, de modo a promover a sua total remoção através de procedimentos cirúrgicos padrão.

Nos casos em que um doente apresenta uma alteração palpável classificada como benigna utilizando critérios clínicos e/ou radiológicos (por ex., fibroadenoma, lesão fibrocística), poderá utilizar-se igualmente o Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ para remover parcialmente essas lesões palpáveis. Sempre que for removido tecido da mama, a avaliação histológica do tecido corresponde ao padrão de cuidados a seguir. Quando a amostra colhida não for histologicamente benigna, é essencial examinar as margens do tecido, de modo a promover a sua total remoção através de procedimentos cirúrgicos padrão.

C. CONTRA-INDICAÇÕES

1. Este dispositivo não se destina a ser utilizado de outra forma a não ser a indicada.
2. O Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ é contra-indicado em doentes que, de acordo com o critério clínico, apresentem risco acrescido de complicações associadas à colheita de amostras de tecido por via percutânea.

D. ADVERTÊNCIAS

1. O Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ deve ser devidamente ligado à terra para assegurar a segurança do doente. O sistema é fornecido com um cabo de alimentação eléctrica de grau médico com ficha de corrente CA. Não ligue o cabo de alimentação incluído a extensões ou a adaptadores de três ou dois pinos.
2. Para minimizar a interferência com outros equipamentos, os cabos devem ser posicionados de forma a evitar o contacto com outros cabos.
3. A utilização de acessórios não compatíveis com o Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ pode criar condições potencialmente perigosas.
4. Utilize apenas dispositivos de colheita de IRM EnCor® e EnCor® com uma versão de script 1.19 ou superior ou dispositivos de colheita EnCor® 360 com uma versão de script 1.05 ou superior com o Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™. O sistema não é compatível com scripts de dispositivos de colheita anteriores. A versão de script é identificada no visor do ecrã táctil durante a inicialização do sistema.
5. A consola do Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ pode não ser colocada num equipamento de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM). Coloque a consola fora do equipamento de Imagiologia por Ressonância Magnética e utilize os acessórios de IRM EnCor® apropriados aquando da realização de uma biopsia sob a orientação por RM.
6. Não retire o compartimento do Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™. A remoção do compartimento pode causar choque eléctrico. Contacte a Bard para solicitar assistência.
7. O Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ não está classificado como dispositivo AP ou APG. O sistema não é adequado para ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.

E. PRECAUÇÕES

1. Este equipamento só deve ser utilizado por um médico formado na utilização indicada, nas limitações e possíveis complicações das técnicas com agulhas percutâneas.
2. Coloque o Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ o mais afastado possível de outros equipamentos electrónicos para minimizar a interferência.
3. Inspeccione os acessórios e cabos para verificar a existência de falhas, fissuras, entalhes ou outros danos antes de cada utilização. No caso de existirem danos, não utilize. O não cumprimento desta precaução pode resultar em lesões ou choques eléctricos no doente ou operador.
4. Inspeccione as ligações dos tubos ao recipiente de vácuo e a cassete da tubagem de vácuo para assegurar que são alcançados e mantidos níveis de vácuo adequados durante a utilização.
5. Inspeccione o recipiente de vácuo para assegurar que a tampa está segura e que não ocorreram danos durante o transporte e a instalação. Um recipiente muito riscado pode partir-se durante a utilização.
6. Não deixe o Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ ligado durante a noite. Poderão ocorrer danos no sistema de vácuo ou na cassete da tubagem de vácuo e de lavagem.
7. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada de parede de classificação hospitalar que possua a tensão correcta. Caso contrário, poderão ocorrer danos no produto.
8. Os doentes que possam ter alterações da coagulação ou que estejam a fazer terapêutica anticoagulante podem apresentar maior risco de complicações.
9. Como acontece com qualquer instrumento de biopsia, existe a possibilidade de ocorrerem infecções.

10. Todas as biopsias mamárias devem ser efectuadas sob orientação imagiológica para confirmar a posição da sonda em relação à região-alvo onde se pretende colher a amostra e ajudar a mitigar a ocorrência de uma biopsia falsa-negativa.
11. Ao realizar uma biopsia com as sondas de IRM EnCor® e EnCor®, a orientação da câmara de extracção da amostra é indicada pela orientação da imagem seleccionada. Antes de iniciar o procedimento, certifique-se de que a orientação da câmara de extracção da amostra é a correcta para a orientação da imagem que vai ser utilizada.

F. POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

1. As potenciais complicações são as que estão associadas às técnicas de remoção/biopsia percutânea para colheita de tecido. As complicações potenciais limitam-se à região que envolve o local de biopsia e incluem hematoma, hemorragia, infecção, ferida que não cicatriza, dor e aderência do tecido à sonda de biopsia durante a sua remoção da mama.

G. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Para realizar um procedimento de biopsia é necessário o seguinte equipamento:

- Modalidade e acessórios de imagiologia apropriados
- Dispositivo de Colheita EnCor®, de IRM EnCor® ou EnCor® 360
- Sonda EnCor®, de IRM EnCor® ou EnCor® 360
- Cassete da Tubagem de Vácuo EnCor Enspire™ ou Cassete da Tubagem de Vácuo e de Lavagem EnCor Enspire™
- Recipiente de vácuo
- Solução salina (opcional)
- Marcador de tecido (opcional)
- Luvas e campos cirúrgicos
- Anestésico local
- Bisturi
- Outro equipamento, conforme necessário

H. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instruções sobre a desembalagem

Inspeccione completamente os materiais da embalagem e o Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ para verificar a existência de sinais de danos causados pelo transporte. Não utilize a unidade se esta aparentar estar danificada. Contacte o Serviço ao Consumidor da Bard para obter instruções acerca de como reclamar de danos ocorridos durante o transporte.
O Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ é entregue já montado, à excepção do ecrã táctil que é fornecido à parte numa embalagem separada. Remova cuidadosamente a estrutura principal e o ecrã táctil da embalagem. Desbloqueie o botão de libertação existente no ecrã táctil, conforme ilustrado na **Figura 5**. Alinhe a faixa de ligação situada na parte traseira do ecrã táctil e faça-a deslizar para o braço da estrutura principal, conforme ilustrado na **Figura 6**. Ligue os cabos de alimentação, de ligação à terra e de comunicação da estrutura principal ao ecrã táctil. Encaixe o cabo de ligação à terra no pino de terra e aperte manualmente a porca fornecida. Utilize a chave de fendas fornecida para apertar os parafusos no cabo de comunicação. Consulte a **Figura 7** para uma ilustração das localizações das instalações adequadas dos cabos de comunicação e de alimentação eléctrica.

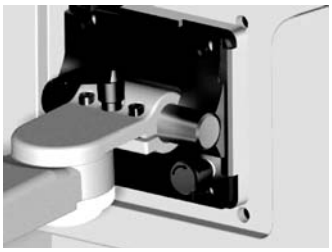


Figura 5 – Botão de libertação no ecrã táctil

Figura 6 – Encaixar o ecrã táctil na estrutura principal

Figura 7 – Ligar os cabos do ecrã táctil

Configuração do procedimento

1. Posicione o Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ conforme exigido para uma utilização segura e ligue o cabo de alimentação eléctrica (localizado na parte traseira da consola) a uma tomada de parede de classificação hospitalar.
   a. O sistema inclui quatro rodízios com travões de bloqueio nos rodízios frontais. Depois de posicionar o sistema, bloqueie os rodízios conforme ilustrado na **Figura 8**.
   b. A altura do ecrã táctil pode ser ajustada soltando a alavanca de bloqueio no suporte principal e premindo o botão de libertação situado na parte superior da haste da estrutura principal conforme ilustrado na **Figura 9**. A inclinação do ecrã táctil pode ser ajustada soltando o bloqueio que se encontra na parte traseira do ecrã táctil e movendo o ecrã para a posição pretendida, conforme ilustrado na **Figura 10**.
   c. O tabuleiro ajustável foi concebido para acomodar dois dispositivos de colheita, assim como os respectivos cabos e a tubagem das sondas. A posição do tabuleiro pode ser ajustada soltando os bloqueios no tabuleiro e rodando, levantando ou baixando o tabuleiro para a altura pretendida, conforme ilustrado na **Figura 11**.

Figura 8 – Bloquear os rodízios do sistema

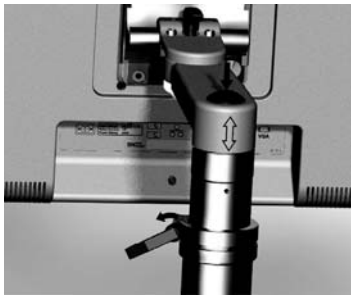


Figura 9 – Ajustar a altura do ecrã táctil

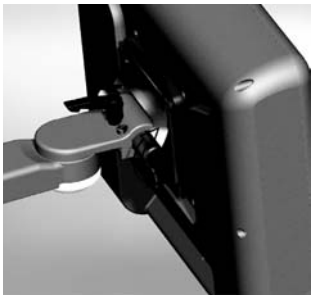


Figura 10 – Ajustar a inclinação do ecrã táctil

Figura 11 – Ajustar a posição do tabuleiro

2. Instale o recipiente de vácuo e a cassete da tubagem de acordo com as orientações fornecidas nas Instruções de Utilização da Cassete da Tubagem de Vácuo e de Lavagem EnCor Enspire™.

3. Ligue a alimentação principal através do interruptor de alimentação situado na parte traseira da consola, conforme ilustrado na Figura 12.

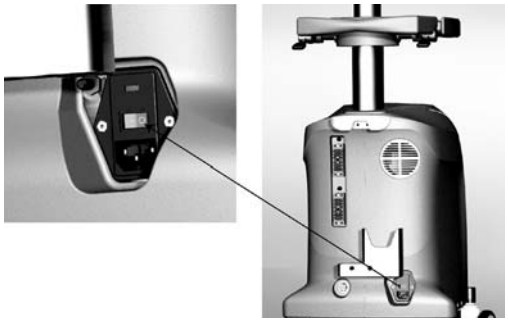


Figura 12 – Interruptor de alimentação principal

4. Ligue a alimentação de reserva através do interruptor situado na parte frontal do sistema, conforme ilustrado na **Figura 13**.

Figura 13 – Interruptor de alimentação de reserva

5. Se pretender, ligue o dispositivo de colheita apropriado ao conector rectangular situado na parte traseira da consola, conforme ilustrado na Figura 14. O dispositivo activo é ligado por uma luz LED verde situada acima do conector. Consulte as instruções de utilização do dispositivo de colheita aplicável para obter mais informações acerca da instalação do dispositivo. Se pretender, ligue o pedal apropriado ao conector situado na parte traseira da consola conforme ilustrado na **Figura 14**.

Figura 14 – Conectores do dispositivo de colheita e pedal

6. Siga as indicações apresentadas no ecrã táctil. Instale e calibre a sonda de biopsia. Consulte as instruções de utilização da sonda aplicável para obter mais informações acerca da instalação da sonda.

Utilizar o sistema através do ecrã táctil

7. Realize o procedimento de biopsia de acordo com a secção Instruções de utilização fornecidas com o dispositivo de colheita que está a utilizar.
8. O estado do Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ é apresentado no ecrã táctil (**Figura 15**). As opções de aquisição de amostras podem ser seleccionadas através deste ecrã.
   a. Para alterar o padrão de amostragem, coloque um dedo na posição pretendida do relógio no interior do círculo no ecrã táctil, conforme ilustrado na **Figura 15**.
   b. Para alterar a amostragem de completa para metade, toque no botão "half sample" (metade da amostra) conforme ilustrado na **Figura 15**. Toque no botão "full sample" (amostra completa) para voltar à amostragem completa.
   c. Para alterar o modo de amostra de tecido normal para tecido denso, toque no botão "dense tissue" (tecido denso) conforme ilustrado na **Figura 15**. Toque no botão "normal tissue" (tecido normal) para voltar à amostragem de tecido normal.

Botão Metade da amostra

Botão Amostra completa

Botão Tecido denso

Botão Tecido normal

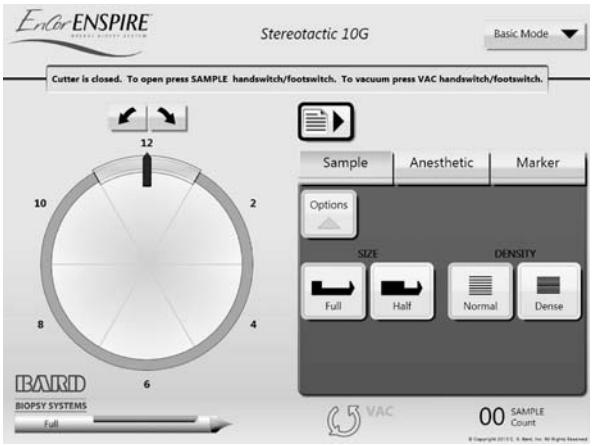


Figura 15 – Ecrã táctil – Ecrã principal

9. Durante o procedimento, o Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ tem um modo de lavagem opcional que utiliza a cassete da tubagem de vácuo e de lavagem e solução salina. Este modo permite ao operador aplicar uma lavagem de solução salina às amostras colhidas no dispositivo de recolha de amostra. Inicie a lavagem premindo o botão "rinse" (lavagem) no ecrã táctil.

Botão Lavagem

10. Caso seja necessário, o Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ permite ao operador administrar uma anestesia adicional através da sonda de biopsia EnCor®. Para entrar no modo de anestésico, toque no separador "Anesthetic Mode" (Modo de anestésico) conforme ilustrado nas **Figuras 15 e 16**. Seleccione a opção do anestésico pretendido para varrer a câmara de extracção da amostra pelo padrão pretendido durante a administração da anestesia. Saia do modo anestésico premindo o botão "sample" (amostra) no interruptor manual ou no pedal.

Separador Modo de anestésico

Figura 16 – Ecrã táctil – Modo de anestésico

11. Após o procedimento, o Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ permite ao operador aplicar um marcador através da sonda. Entre no modo de marcador premindo o separador “Marker Mode” (Modo de marcador) no ecrã táctil, conforme ilustrado na **Figura 17**. Aplique o marcador de acordo com as Instruções de utilização do marcador. Rode a câmara de extracção da amostra 180º premindo o botão “180°” no ecrã táctil conforme ilustrado na **Figura 17**. Saia do modo de marcador premindo o botão “sample” (amostra) no interruptor manual ou no pedal.

Separador Modo de marcador

Botão 180°

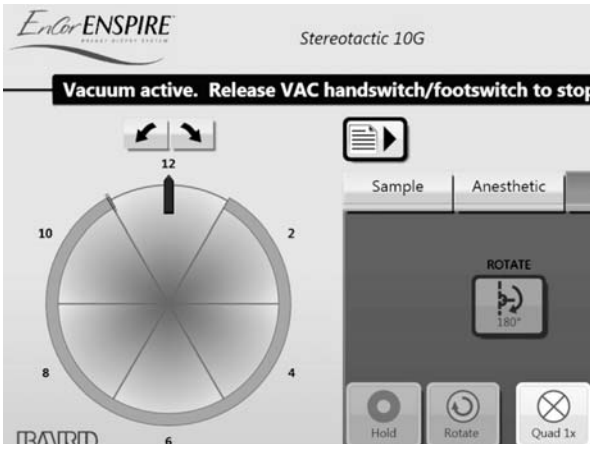


Figura 17 – Ecrã táctil – Modo de marcador

Após a utilização

12. Remova os itens descartáveis e elimine-os de acordo com os procedimentos da sua instituição. Limpe e desinfecte o hardware do sistema de acordo com as instruções fornecidas na secção de limpeza e manutenção.
    Nota: Poderá deixar o sistema ligado se pretender efectuar procedimentos adicionais; não é recomendável deixar a alimentação principal ligada durante a noite. Não é recomendável desligar os dispositivos de colheita da tomada após cada utilização. Poderá deixar os dispositivos de colheita e o pedal ligados ao Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ se pretender efectuar todos os procedimentos com os mesmos dispositivos de colheita.
13. Para configurar o sistema para o modo de espera, prima e mantenha premido o interruptor situado na parte frontal da consola (**ilustrado na Figura 13**) até o sistema encerrar. Para desligar a alimentação principal, prima o interruptor principal localizado na parte traseira da consola (**ilustrado na Figura 12**).

I. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Para limpar o Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™, desligue o cabo de alimentação da tomada de CA. Deixe todos os outros cabos ligados. Limpe todas as superfícies expostas do Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™, cabos e o pedal com um pano suave que não largue pêlos humedecido em Dispatch ou numa solução de limpeza ou desinfectante similar. Siga os procedimentos aprovados pela sua instituição ou utilize um procedimento de controlo de infecção validado. Siga sempre as instruções fornecidas pelo fabricante do produto de limpeza ou desinfectante utilizado.

Não utilize produtos de limpeza abrasivos nem pulverize líquidos directamente para qualquer peça do Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ ou respectivos cabos. A pulverização do sistema pode provocar o seu mau funcionamento e anular a garantia.

Não mergulhe nenhum componente do Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ em líquidos. Mergulhar o sistema em líquidos pode provocar o seu mau funcionamento e anular a garantia. A esterilização e a exposição a líquidos podem danificar os componentes eléctricos do dispositivo. A limpeza incorrecta do sistema pode provocar o seu mau funcionamento e anular a garantia. Não esterilize por autoclave nenhum componente do Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™. Não aqueça a temperaturas superiores a 54 °C.

Eliminação do equipamento

Depois de seguir as recomendações de limpeza apresentadas acima, não existe qualquer risco de perigo biológico quanto à eliminação do Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ e de quaisquer acessórios reutilizáveis após o final da vida útil do Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ de acordo com a directiva relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE) [Directiva 2002/96/CE]. Elimine os dispositivos destinados a uma única utilização de acordo com as instruções de utilização do dispositivo descartável.

Não elimine o Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ colocando-o em caixotes destinados ao lixo comum.

Manutenção de rotina

Não é necessário efectuar quaisquer calibrações ou ajustes no Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ para além da sua utilização normal. Para além disso, deverá realizar as actividades de manutenção de rotina que se seguem:

Deverá realizar um teste de segurança eléctrica em intervalos não superiores a 12 meses utilizando um dispositivo de análise de segurança médica padrão.

Inspeccione regularmente todos os cabos e conectores para verificar a existência de possíveis danos ou desgaste.

Figura 18 – Filtro de controlo de odores

Substituição do filtro de controlo de odores

Desligue o interruptor de alimentação situado na parte traseira da consola. Retire o filtro de controlo de odores antigo rodando-o no sentido inverso aos ponteiros do relógio e elimine-o. Instale o novo filtro de controlo de odores (F3000) rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio até este se encaixar. A localização do filtro de controlo de odores está identificada na **Figura 18**.

Substituição de fusíveis

O porta-fusíveis pode ser acedido após a remoção do cabo de alimentação. Desligue o Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ da tomada de parede e retire o cabo de alimentação do conector de entrada de alimentação situado no painel traseiro da consola. Utilizando uma pequena chave de fendas ranhurada, pressione a patilha de libertação localizada no centro do porta-fusíveis. Puxe o conjunto do porta-fusíveis para o exterior para o remover. Utilize o kit de fusíveis com o número de modelo FK4000. Instale o porta-fusíveis, conforme ilustrado na **Figura 19**. Remova e proceda à substituição de quaisquer fusíveis queimados no conjunto do porta-fusíveis e encaixe de novo no respectivo lugar. Volte a ligar o cabo de alimentação ao conector de entrada de alimentação.

Figura 19 – Orientação para substituição dos fusíveis: Orientação para fusíveis de 115 V

J. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ está programado para tentar determinar a razão da ocorrência de uma situação de alerta. Se o sistema for capaz de identificar a causa do alerta, a informação é apresentada no ecrã táctil.

Dependendo da causa do alerta, poderão ser necessárias diferentes acções para apagar esse alerta. Determinadas situações de alerta, quando corrigidas, permitem que o sistema recupere automaticamente e regresse a um estado de prontidão. Para limpar outros alertas poderá ter de premir um botão no ecrã táctil. Se estiver ligado um dispositivo de colheita e este for a causa do alerta, siga as instruções de utilização específicas desse dispositivo de colheita para apagar o alerta.

Quando não forem indicadas outras acções, apague a situação de alerta desligando a alimentação principal, utilizando para tal o interruptor situado na parte traseira do sistema (ilustrado na **Figura 12**). Aguarde 20 segundos e, em seguida, ligue novamente a alimentação principal e reinicie o Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ utilizando o botão de alimentação de reserva situado na parte frontal da consola (ilustrado na **Figura 13**).

Se uma situação de alerta persistir após proceder à correcção de problemas detectados e de apagar a situação de alerta do ecrã, contacte a Bard para solicitar assistência técnica.

K. ESPECIFICAÇÕES

Condições ambientais	Utilize o dispositivo em condições de temperatura ambiente (entre 15 ºC e 25 ºC, humidade relativa entre 30% a 75% e pressão atmosférica entre 700 a 1060 hPa). Transporte e conserve em local fresco e seco, entre -20 ºC e +60 ºC, com 10% a 90% de humidade relativa e 500 a 1060 hPa de pressão atmosférica.
Entrada de água	Não está protegido contra a entrada de água. IPX0.
Inflamabilidade	Equipamento não adequado para ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.
Dimensões	40,64 cm de largura x 66,04 cm de profundidade x 116,84 cm (retraído) a 144,78 cm (estendido) de altura
Peso	47,6 Kg
Potências nominais do sistema	Máxima: 100-120 V CA, 600 VA, 50/60 Hz, trifilar, ligado à terra com cabo de alimentação amovível 220-240 V CA, 600 VA, 50/60 Hz, trifilar, ligado à terra com cabo de alimentação amovível
Conformidade eléctrica	Este equipamento médico foi aprovado em todos os testes necessários referentes a perigos de choque eléctrico, incêndio e mecânicos, em conformidade com a UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1.
Classificação	Classe I, equipamento do Tipo BF.

Intensidades nominais — Modo de espera

Tensão/frequência	**115 V CA ~ 50/60 Hz 230 V CA ~ 50/60 Hz**
Corrente	4
VA (calculada)	600
Watts	450
Factor de potência	0,75

Intensidades nominais — Em funcionamento

Tensão/frequência	**115 V CA ~ 50/60 Hz 230 V CA ~ 50/60 Hz**
Corrente	4
VA (calculada)	600
Watts	450
Factor de potência	0,75

Emissões e imunidade electromagnéticas

Os equipamentos médicos eléctricos precisam de precauções especiais relativamente à CEM e devem ser instalados e sujeitos a manutenção de acordo com as informações de CEM fornecidas abaixo.

Os equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afectar os equipamentos médicos eléctricos.

Orientação e declaração do fabricante - Emissões
Todos os equipamentos e sistemas

Orientação e declaração do fabricante - Emissões
O Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ deve assegurar que o sistema é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente electromagnético - Orientação**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1, Classe A	O Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as emissões RF são muito baixas e não há probabilidade de causarem interferência com equipamentos electrónicos nas proximidades.
Harmónicos - IEC 61000-3-2	Classe A - Em conformidade	O Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ foi concebido para ser utilizado em todos os estabelecimentos **que não** os domésticos e os estabelecimentos directamente ligados a uma rede de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade
Todos os equipamentos e sistemas

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade
O Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ deve assegurar que o sistema é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste EN/IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
ESD - EN/IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Descarga de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Descarga de ar	Aprovado	Os solos devem ser de madeira, betão ou azulejo. Se os solos forem sintéticos, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%
EFT - EN/IEC 61000-4-4	±2 kV Rede eléctrica ±1 kV E/S	Aprovado	A qualidade da alimentação principal deve ser a qualidade tipicamente existente num ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão - EN/IEC 61000-4-5	±1 kV Diferencial ±2 kV Comum	Aprovado	A qualidade da alimentação principal deve ser a qualidade tipicamente existente num ambiente comercial ou hospitalar.
Quedras/descida de tensão EN/IEC 61000-4-11	Queda >95% para 0,5 ciclo Queda de 60% para 5 ciclos Queda de 30% para 25 ciclos Queda >95% durante 5 segundos	Aprovado Aprovado Aprovado Aprovado	A qualidade da alimentação principal deve ser a qualidade tipicamente existente num ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupção de alimentação eléctrica, recomenda-se que o Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético da frequência eléctrica 50/60 Hz - EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	Aprovado	Os campos magnéticos da frequência eléctrica devem ser os utilizados tipicamente num ambiente comercial ou hospitalar.

Orientação e declaração do fabricante - Emissões
Equipamentos e sistema que NÃO sejam de suporte de vida

Orientação e declaração do fabricante - Emissões
O Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ deve assegurar que o sistema é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste - EN/IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
RF conduzida - EN/IEC 61000-4-6 RF radiada - EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Aprovado Aprovado	Os equipamentos de comunicação móveis e portáteis devem estar separados do Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ a uma distância nunca inferior às distâncias calculadas/apresentadas em baixo:
			D=(3,5/V1)(Raiz quadrada P)
			D=(3,5/E1)(Raiz quadrada P) 80 a 800 MHz
			D=(7/E1)(Raiz quadrada P) 800 MHz a 2,5 GHz
			em que p é a potência máxima em watts e D a distância de separação recomendada em metros.
			As intensidades de campo de transmissores fixos, conforme determinado por um exame realizado a locais electromagnéticos, devem ser inferiores aos níveis de conformidade (V1 e E1).
			Poderá ocorrer interferência nas proximidades de um equipamento que contenha um transmissor.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis e o Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™
Equipamentos e sistema que NÃO sejam de suporte de vida

Distâncias de separação recomendadas para o Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™
O Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ foi concebido para ser utilizado num ambiente electromagnético em que as interferências radiadas são controladas. O cliente ou utilizador do Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ pode ajudar a prevenir a ocorrência de interferência electromagnética, mantendo a distância mínima entre equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis e o Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ conforme recomendado abaixo, de acordo a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída (Watts)	Separação (m) 150 kHz a 80 MHz D=(3,5/V1)(Raiz quadrada P)	Separação (m) 80 a 800 MHz D=(3,5/E1)(Raiz quadrada P)	Separação (m) 800 MHz a 2,5 GHz D=(7/E1)(Raiz quadrada P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Comprimento do cabo

Cabo	Comprimento
Cabo de alimentação CA (PC3100/PC3200)	2,5 m

L. MODO DE FORNECIMENTO

- O Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ é fornecido não esterilizado e deve ser limpo antes da primeira utilização de acordo com as instruções de limpeza e manutenção.
- Os dispositivos de colheita de IRM EnCor®, EnCor® e EnCor 360® são vendidos em separado. Os dispositivos de colheita são fornecidos sem esterilização. Consulte as instruções de utilização fornecidas com cada dispositivo de colheita para obter as instruções de limpeza e manutenção.
- O recipiente de vácuo, a cassete da tubagem de vácuo, a cassete da tubagem de vácuo e de lavagem e as sondas de IRM EnCor®, EnCor® e EnCor® 360 são vendidos em separado. O recipiente de vácuo, as sondas e as cassetes da tubagem são fornecidos esterilizados e destinam-se a ser utilizados apenas num único doente.

M. REFERÊNCIAS

PK1237100 (Instruções de Utilização da Cassete da Tubagem EnCor Enspire™), IU0055 (Instruções de Utilização do Dispositivo de Colheita e Sonda EnCor® 360), IU0072 (Instruções de Utilização do Dispositivo de Colheita e Sonda EnCor®) e IU0073 (Instruções de Utilização do Dispositivo de Colheita e Sonda de IRM EnCor®)

N. GARANTIA

A Bard Peripheral Vascular garante ao comprador inicial deste produto que este se encontra livre de defeitos de materiais e de fabrico pelo período de um ano a contar da data de aquisição inicial e que, ao abrigo desta garantia limitada do produto, a responsabilidade está limitada à reparação ou substituição do produto com defeito, segundo os critérios exclusivos da Bard Peripheral Vascular ou ao reembolso do preço líquido que pagou. O desgaste devido a uso normal ou os defeitos resultantes do uso incorrecto deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA DO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE. A BARD PERIPHERAL VASCULAR NÃO SERÁ, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS OU INDIRECTOS DECORRENTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns estados/países não permitem a exclusão das garantias implícitas e danos directa ou indirectamente emergentes. Ao abrigo da legislação do seu estado/país, poderá ter direito a recursos suplementares.

Estão disponíveis acordos de garantia alargados. Consulte os representantes da Bard para obter pormenores sobre os respectivos termos e condições.

Na última página desta brochura inclui-se uma data de publicação ou de revisão e um número de revisão destas instruções para consulta do utilizador. Na eventualidade de decorrerem 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a Bard Peripheral Vascular, Inc. para verificar se está disponível informação suplementar sobre o produto.

Σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™
Οδηγίες χρήσης

Α. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ προσφέρει υπηρεσίες ελέγχου για εξειδικευμένα εργαλεία βιοψίας τα οποία προορίζονται για τη λήψη δειγμάτων ιστού από πιθανολογούμενες ανωμαλίες των μαστών. Το σύστημα βιοψίας EnCor Enspire™ είναι σχεδιασμένο για την αναγνώριση μεμονωμένων οδηγών βιοψίας και την παροχή επιφάνειας εργασίας χρήστη, καθώς και για την αποδοχή δεδομένων εισόδου όταν χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες επεμβάσεις. Κάθε τύπος οδηγού βιοψίας εκτελεί μοναδικές λειτουργίες.

Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οδηγούς, ποδομοχλούς και καθετήρες EnCor®, EnCor® MRI και EnCor® 360. Καθετήρες βιοψίας EnCor®, κασέτες σωλήνωσης, δοχεία, προσαρμογείς και οδηγοί βελόνας διατίθενται ξεχωριστά. Ανατρέξτε στις **Εικόνες 1 – 4** για φωτογραφίες των προαναφερθέντων βοηθητικών εξαρτημάτων.

Εικόνα 1 – Καθετήρες βιοψίας EnCor® και EnCor® 360

Εικόνα 2 – Οδηγός και καθετήρας EnCor® 360

Εικόνα 3 – Οδηγός και καθετήρας EnCor®

Εικόνα 4 – Ποδομοχλός EnCor®

Β. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ ενδείκνυται για την παροχή δειγμάτων ιστού από το μαστό για τη λήψη δειγμάτων για διαγνωστικούς λόγους ανωμαλιών του μαστού.

- Προορίζεται να παράσχει ιστό μαστού για ιστολογική εξέταση με μερική ή ολική αφαίρεση της απεικονιζόμενης ανωμαλίας.
- Προορίζεται να παράσχει ιστό μαστού για ιστολογική εξέταση με μερική ή ολική αφαίρεση της ψηλαφητής ανωμαλίας.

Το μέγεθος μιας ιστολογικής ανωμαλίας δεν μπορεί πάντοτε να προσδιοριστεί επακριβώς από την ψηλάφηση ή από την εμφάνιση κατά την απεικόνιση. Επομένως, ο βαθμός αφαίρεσης της ψηλαφητής ή απεικονιζόμενης ένδειξης ανωμαλίας δεν προδικάζει τον βαθμό αφαίρεσης μιας ιστολογικής ανωμαλίας, π.χ. κακοήθειας. Όταν το δείγμα της ανωμαλίας δεν είναι ιστολογικά καλοήθες, είναι ουσιώδους σημασίας να εξετάζονται τα όρια του ιστού ως προς την πληρότητα της αφαίρεσης με τη χρήση τυπικών χειρουργικών επεμβάσεων.

Σε περιπτώσεις όπου ένας ασθενής εμφανίζει ψηλαφητή ανωμαλία, η οποία έχει ταξινομηθεί ως καλοήθης με βάση κλινικά και/ή ακτινολογικά κριτήρια (π.χ. ινοαδένωμα, ινοκυστική βλάβη), το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την μερική αφαίρεση αυτών των ψηλαφητών αλλοιώσεων. Κάθε φορά που αφαιρείται μαζικός ιστός, η ιστολογική αξιολόγηση του ιστού αποτελεί την τυπική ιατρική φροντίδα. Όταν το δείγμα της ανωμαλίας δεν είναι ιστολογικά καλοήθες, είναι ουσιώδους σημασίας να εξετάζονται τα όρια του ιστού ως προς την πληρότητα της αφαίρεσης με τη χρήση τυπικών χειρουργικών επεμβάσεων.

Γ. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Η συσκευή αυτή προορίζεται αποκλειστικά και μόνο για την ενδεικνυόμενη χρήση.
2. Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ αντενδείκνυται σε ασθενείς, οι οποίες σύμφωνα με την κρίση του ιατρού, διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών που σχετίζονται με τη διαδερμική αφαίρεση δειγμάτων ιστού.

Δ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ πρέπει να είναι κατάλληλα γειωμένο ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια του ασθενούς. Το σύστημα παρέχεται με καλώδιο ρεύματος ιατρικού τύπου με βύσμα εναλλασσόμενου ρεύματος. Μη συνδέετε το καλώδιο ρεύματος που περιλαμβάνεται σε καλώδια προέκτασης ή σε προσαρμογείς τριών ακίδων σε δύο ακίδες.
2. Για την ελαχιστοποίηση της παρεμβολής με άλλον εξοπλισμό, τα καλώδια θα πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιον τρόπο ώστε να αποτρέπεται η επαφή τους με άλλα καλώδια.
3. Η χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων τα οποία δεν είναι συμβατά με το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ μπορεί να δημιουργήσει δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις.
4. Με το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™, χρησιμοποιείτε μόνον οδηγούς EnCor® και EnCor® MRI με έκδοση δέσμης ενεργειών 1.19 ή νεότερη ή οδηγούς EnCor® 360 με έκδοση δέσμης ενεργειών 1.05 ή νεότερη. Το σύστημα δεν είναι συμβατό με δέσμες ενεργειών παλαιότερων προγραμμάτων οδήγησης. Η έκδοση της δέσμης ενεργειών αναγνωρίζεται στην οθόνη αφής κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας του συστήματος.
5. Η κονσόλα του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ δεν πρέπει να τοποθετείται μέσα στην αίθουσα της μαγνητικής τομογραφίας. Τοποθετήστε την κονσόλα εκτός της αίθουσας της μαγνητικής τομογραφίας και χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα βοηθητικά εξαρτήματα EnCor® MRI κατά τη διενέργεια βιοψίας υπό καθοδήγηση με μαγνητική τομογραφία.
6. Μην αφαιρείτε το περίβλημα του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Enspire™. Η αφαίρεση του περιβλήματος μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία. Επικοινωνήστε με την Bard για σέρβις.
7. Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ δεν ταξινομείται ως συσκευή τάξης AP ή APG. Το σύστημα δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών αερίων.

Ε. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρό που είναι εκπαιδευμένος στην ενδεικνυόμενη χρήση του, γνωρίζει τους περιορισμούς του και είναι εξοικειωμένος με τις πιθανές επιπλοκές των διαδερμικών τεχνικών με χρήση βελόνας.
2. Τοποθετήστε το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™, όσο το δυνατόν πιο μακριά από άλλο ηλεκτρονικό εξοπλισμό για να ελαχιστοποιήσετε τυχόν παρεμβολές.
3. Επιθεωρείτε τα βοηθητικά εξαρτήματα και τα καλώδια για τυχόν θραύσεις, ρωγμές, αμυχές ή άλλη ζημιά πριν από κάθε χρήση. Αν έχουν υποστεί ζημιά, μην τα χρησιμοποιήσετε. Εάν δεν τηρήσετε αυτή την προφύλαξη ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ή ηλεκτροπληξία του ασθενή ή του χειριστή.
4. Επιθεωρείτε τις συνδέσεις σωλήνωσης με το δοχείο κενού και την κασέτα της σωλήνωσης κενού, ώστε να διασφαλίσετε ότι έχουν επιτευχθεί και διατηρούνται τα κατάλληλα επίπεδα κενού κατά τη διάρκεια της χρήσης.
5. Επιθεωρείτε το δοχείο κενού ώστε να βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει ασφαλίσει και ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά την αποστολή ή την εγκατάσταση. Ένα δοχείο που φέρει πολλές χαραγές μπορεί να υποστεί θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης.
6. Μην αφήνετε το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ συνδεδεμένο στο ρεύμα κατά τη διάρκεια της νύκτας. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο δοχείο κενού ή στην κασέτα σωλήνωσης κενού και έκπλυσης.

7. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος σε πρίζα τοίχου νοσοκομειακού τύπου η οποία να έχει σωστή τάση, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.
8. Οι ασθενείς οι οποίοι ενδέχεται να έχουν διαταραχή της πήξης του αίματος ή οι οποίοι λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία πιθανόν να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών.
9. Όπως με όλα τα εργαλεία βιοψίας, υπάρχει πιθανότητα λοίμωξης.
10. Όλες οι βιοψίες μαστού θα πρέπει να διενεργούνται με απεικονιστική καθοδήγηση η οποία θα επιβεβαιώνει τη θέση του καθετήρα σε σχέση με την περιοχή-στόχο όπου πρόκειται να γίνει η δειγματοληψία και για την υποβοήθηση στον περιορισμό της πιθανότητας εμφάνισης ψευδώς αρνητικής βιοψίας.
11. Κατά τη διενέργεια βιοψίας με καθετήρες EnCor® και EnCor® MRI, ο προσανατολισμός της εγκοπής του δείγματος υπαγορεύεται από την επιλεγμένη απεικονιστική καθοδήγηση. Πριν από την έναρξη της διαδικασίας, επιβεβαιώστε ότι ο προσανατολισμός της εγκοπής του δείγματος είναι σωστός για την απεικονιστική καθοδήγηση η οποία χρησιμοποιείται.

ΣΤ. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

1. Δυνητικές επιπλοκές είναι αυτές που σχετίζονται με κάθε διαδερμική τεχνική αφαίρεσης/βιοψίας για τη συλλογή ιστού. Οι δυνητικές επιπλοκές περιορίζονται στην περιοχή που περιβάλλει το σημείο της βιοψίας και περιλαμβάνουν το αιμάτωμα, την αιμορραγία, τη λοίμωξη, τη μη επούλωση του τραύματος, το άλγος και την προσκόλληση ιστού στον καθετήρα βιοψίας κατά την αφαίρεσή του από το μαστό.

Ζ. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

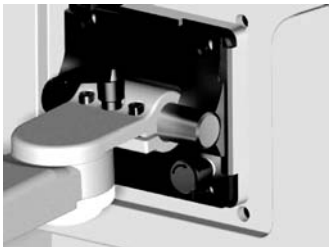
Για τη διαδικασία της βιοψίας απαιτείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

- Κατάλληλη μέθοδος απεικόνισης και βοηθητικά εξαρτήματα
- Οδηγός EnCor®, EnCor® MRI ή EnCor® 360
- Καθετήρας EnCor®, EnCor® MRI ή EnCor® 360
- Κασέτα σωλήνωσης κενού EnCor Enspire™ ή κασέτα σωλήνωσης κενού και έκπλυσης EnCor Enspire™
- Δοχείο κενού
- Φυσιολογικός ορός (προαιρετικά)
- Δείκτης ιστού (προαιρετικά)
- Χειρουργικά γάντια και ιμάτια
- Τοπικό αναισθητικό
- Νυστέρι
- Άλλος εξοπλισμός, όπως είναι απαραίτητο

Η. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οδηγίες αποσυσκευασίας

Επιθεωρήστε σχολαστικά τα υλικά της συσκευασίας και το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ για τυχόν ενδείξεις ζημιάς κατά τη μεταφορά.
Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα εάν φαίνεται ότι έχει υποστεί ζημιά. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Bard για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αναφοράς ζημιών κατά την αποστολή.
Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ παρέχεται συναρμολογημένο, εκτός από την οθόνη αφής η οποία είναι αποσυνδεδεμένη και συσκευάζεται ξεχωριστά. Αφαιρέστε προσεκτικά το κύριο σώμα και την οθόνη αφής από τη συσκευασία. Απασφαλίστε το κουμπί απελευθέρωσης της οθόνης αφής, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 5**. Ευθυγραμμίστε τη ράγα σύνδεσης που βρίσκεται στο πίσω μέρος της οθόνης και σύρετέ τη στον βραχίονα του κυρίου σώματος, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 6**. Συνδέστε τα καλώδια ρεύματος, γείωσης και επικοινωνίας από το κύριο σώμα στην οθόνη αφής. Συνδέστε το καλώδιο γείωσης στον πείρο της γείωσης και σφίξτε με το χέρι με το παρεχόμενο περικόχλιο. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο κατσαβίδι με επίπεδη κεφαλή για να σφίξετε τις βίδες στο καλώδιο επικοινωνίας. Ανατρέξτε στην **Εικόνα 7** για επίδειξη των σωστών θέσεων εγκατάστασης του καλωδίου επικοινωνίας και του καλωδίου ρεύματος.



Εικόνα 5 – Κουμπί απελευθέρωσης στην οθόνη αφής

Εικόνα 6 – Σύνδεση της οθόνης αφής στο κύριο σώμα

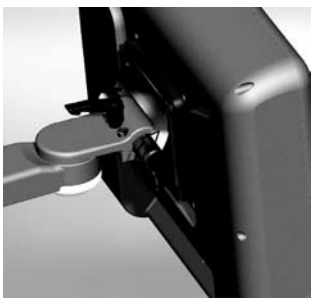
Εικόνα 7 – Σύνδεση των καλωδίων της οθόνης αφής

Διαδικασία εγκατάστασης

1. Τοποθετήστε το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ όπως απαιτείται για ασφαλή χρήση και συνδέστε το καλώδιο ρεύματος (βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας) σε πρίζα τοίχου νοσοκομειακού τύπου.
   α. Το σύστημα έχει τέσσερις τροχούς με ασφαλιζόμενα φρένα στους πρόσθιους τροχούς. Μετά την τοποθέτηση του συστήματος, ασφαλίστε τους τροχούς όπως φαίνεται στην **Εικόνα 8**.
   β. Το ύψος της οθόνης αφής μπορεί να ρυθμιστεί με την απελευθέρωση του μοχλού ασφάλισης που βρίσκεται στον κύριο στύλο και το πάτημα του κουμπιού απελευθέρωσης που βρίσκεται στην κορυφή του στύλου του κυρίου σώματος, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 9**. Η κλίση της οθόνης αφής μπορεί να ρυθμιστεί με την χαλάρωση της ασφάλειας που βρίσκεται πίσω από την οθόνη αφής και τη μετακίνηση της οθόνης αφής στην επιθυμητή θέση, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 10**.
   γ. Ο προσαρμόσιμος δίσκος μπορεί να δεχθεί δύο οδηγούς, καθώς επίσης και καλώδια οδηγών και σωλήνωση καθετήρων. Η θέση του δίσκου μπορεί να ρυθμιστεί με την απελευθέρωση των ασφαλειών του δίσκου και την περιστροφή, ανύψωση ή χαμήλωμα του δίσκου στο επιθυμητό ύψος, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 11**.

Εικόνα 8 – Ασφάλιση των τροχών του συστήματος

Εικόνα 9 – Ρύθμιση του ύψους της οθόνης αφής



Εικόνα 10 – Ρύθμιση της κλίσης της οθόνης αφής

Εικόνα 11 – Ρύθμιση της θέσης του δίσκου

2. Εγκαταστήστε το δοχείο κενού και την κασέτα της σωλήνωσης κενού σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης της κασέτας σωλήνωσης κενού και έκπλυσης EnCor Enspire™.

3. Χορηγήστε ρεύμα δικτύου, ανοίγοντας τον διακόπτη τροφοδοσίας που βρίσκεται στην πίσω πλευρά της κονσόλας, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 12**.

Εικόνα 12 – Κεντρικός διακόπτης τροφοδοσίας

4. Ενεργοποιήστε την τροφοδοσία αναμονής από τον διακόπτη που βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά του συστήματος, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 13**.

Εικόνα 13 – Διακόπτης τροφοδοσίας αναμονής

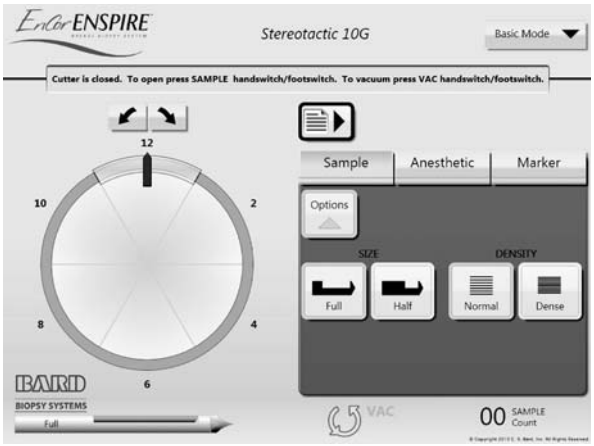
5. Εάν επιθυμείτε, συνδέστε τον κατάλληλο οδηγό στην ορθογώνια υποδοχή σύνδεσης που βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας, ο οποίος φαίνεται στην **Εικόνα 14**. Ο ενεργός οδηγός υποδεικνύεται από μια πράσινη λυχνία LED που βρίσκεται επάνω από την υποδοχή σύνδεσης. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου οδηγού για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση του οδηγού. Εάν επιθυμείτε, συνδέστε τον κατάλληλο ποδομοχλό στην υποδοχή σύνδεσης στο πίσω μέρος της κονσόλας, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 14.**

Εικόνα 14 – Υποδοχές σύνδεσης οδηγού και ποδομοχλού

6. Ακολουθήστε τις οδηγίες που προβάλλονται στην οθόνη αφής. Εγκαταστήστε και βαθμονομήστε τον καθετήρα βιοψίας.Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου καθετήρα για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση του καθετήρα.

Λειτουργία του συστήματος μέσω της οθόνης αφής

7. Ολοκληρώστε τη διαδικασία βιοψίας σύμφωνα με την ενότητα «Οδηγίες χρήσης» των οδηγιών χρήσης που συσκευάζονται μαζί με τον οδηγό που χρησιμοποιείτε.
8. Η κατάσταση του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ εμφανίζεται στην οθόνη αφής (**Εικόνα 15**). Οι επιλογές λήψης δείγματος είναι δυνατόν να γίνουν μέσω αυτής της οθόνης.
   α. Για να αλλάξετε τον τύπο δειγματοληψίας, τοποθετήστε ένα δάκτυλο στην επιθυμητή θέση ώρας μέσα στον κύκλο της οθόνης αφής, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 15**.
   β. Για να αλλάξετε τη δειγματοληψία από πλήρη σε μισή, αγγίξτε το κουμπί «half sample» (μισό δείγμα), όπως φαίνεται στην **Εικόνα 15**. Αγγίξτε το κουμπί «full sample» (πλήρες δείγμα) για να επιστρέψετε στην πλήρη δειγματοληψία.
   γ. Για να αλλάξετε τον τρόπο λήψης δείγματος από κανονικό ιστό σε πυκνό ιστό, αγγίξτε το κουμπί «dense tissue» (πυκνός ιστός) , όπως φαίνεται στην **Εικόνα 15**. Αγγίξτε το κουμπί «normal tissue» (κανονικός ιστός) για να επιστρέψετε στη λήψη δείγματος κανονικού ιστού.



Εικόνα 15 – Η οθόνη αφής – Κύρια οθόνη

Κουμπί μισού δείγματος

Κουμπί πλήρους δείγματος

Κουμπί πυκνού ιστού

Κουμπί κανονικού ιστού

9. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, το σύστημα βιοψίας EnCor Enspire™ διαθέτει έναν προαιρετικό τρόπο λειτουργίας έκπλυσης, κατά τη χρήση κασέτας σωλήνωσης κενού και έκπλυσης και φυσιολογικού ορού. Αυτός ο τρόπος λειτουργίας επιτρέπει στον χειριστή να εφαρμόσει έκπλυση με φυσιολογικό ορό σε δείγματα που έχουν συλλεχθεί στην παγίδα δειγμάτων. Ξεκινήστε την έκπλυση πατώντας το κουμπί «rinse» (έκπλυση) στην οθόνη αφής.

Κουμπί έκπλυσης

10. Εάν είναι απαραίτητο, το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ επιτρέπει στον χρήστη τη χορήγηση πρόσθετης αναισθησίας μέσω του καθετήρα βιοψίας EnCor®. Για να εισέλθετε στον τρόπο λειτουργίας αναισθητικού, αγγίξτε την καρτέλα «Anesthetic Mode» (Τρόπος λειτουργίας αναισθητικού), όπως φαίνεται στις **Εικόνες 15 και 16**. Επιλέξτε την επιθυμητή επιλογή αναισθητικού για να μεταφέρετε την εγκοπή δείγματος στον επιθυμητό τύπο ενόσω χορηγείτε αναισθησία. Εξέλθετε από τον τρόπο λειτουργίας αναισθητικού πατώντας το κουμπί «sample» (δείγμα), είτε στον χειροδιακόπτη, είτε στον ποδοδιακόπτη.

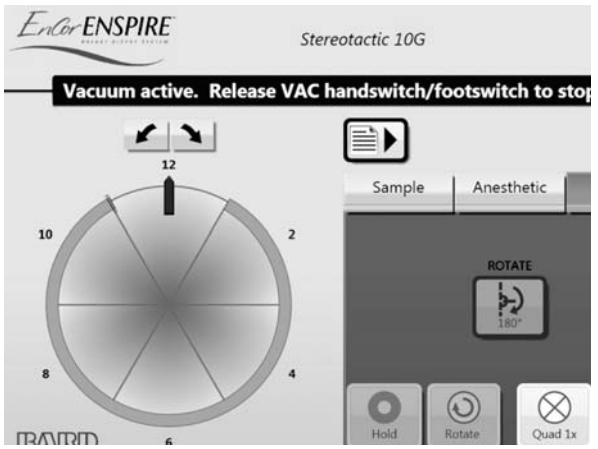
Καρτέλα τρόπου λειτουργίας αναισθητικού

11. Μετά από τη διαδικασία, το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ επιτρέπει στον χρήστη να εκπτύξει έναν δείκτη μέσω του καθετήρα. Εισέλθετε στον τρόπο λειτουργίας δείκτη πατώντας την καρτέλα «Marker Mode» (Τρόπος λειτουργίας δείκτη) στην οθόνη αφής, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 17**. Εκπτύξτε τον δείκτη σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του δείκτη. Περιστρέψτε την εγκοπή δείγματος κατά 180° πατώντας το κουμπί «180°» στην οθόνη αφής, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 17**. Εξέλθετε από τον τρόπο λειτουργίας δείκτη πατώντας το κουμπί «sample» (δείγμα), είτε στον χειροδιακόπτη, είτε στον ποδοδιακόπτη.

Καρτέλα τρόπου λειτουργίας δείκτη

Κουμπί 180°

Εικόνα 16 – Η οθόνη αφής – Τρόπος λειτουργίας αναισθητικού



Εικόνα 17 – Η οθόνη αφής – Τρόπος λειτουργίας δείκτη

Μετά από τη χρήση

12. Αφαιρέστε τα αναλώσιμα εξαρτήματα και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος. Καθαρίστε και απολυμάνετε τα μηχανικά μέρη του συστήματος σύμφωνα με τις οδηγίες που βρίσκονται στην ενότητα «Καθαρισμός και συντήρηση».
    Σημείωση: Το σύστημα μπορεί να παραμείνει ενεργοποιημένο εάν πρόκειται να εκτελεστούν πρόσθετες διαδικασίες. Δεν συνιστάται να αφήνετε ανοικτό τον κεντρικό διακόπτη τροφοδοσίας κατά τη διάρκεια της νύκτας. Δεν συνιστάται να αποσυνδέετε τους οδηγούς μετά από κάθε χρήση. Οι οδηγοί και ο ποδομοχλός είναι δυνατόν να παραμείνουν συνδεδεμένοι στο σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™, εάν πρόκειται να διεξαχθούν όλες οι διαδικασίες με τους ίδιους οδηγούς.
13. Για να θέσετε το σύστημα σε κατάσταση αναμονής, πατήστε και κρατήστε πατημένο τον διακόπτη που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος της κονσόλας (φαίνεται στην **Εικόνα 13**) μέχρις ότου το σύστημα απενεργοποιηθεί. Για να το θέσετε εκτός λειτουργίας, πατήστε τον κεντρικό διακόπτη τροφοδοσίας που βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας (φαίνεται στην **Εικόνα 12**).

Θ. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Για να καθαρίσετε το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™, θέστε το εκτός λειτουργίας και αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από την πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος. Αφήστε όλα τα υπόλοιπα καλώδια συνδεδεμένα. Καθαρίστε όλες τις εκτεθειμένες επιφάνειες του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Enspire™, τα καλώδια και τον ποδομοχλό με ένα μαλακό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι, το οποίο έχει εμποτιστεί με Dispatch ή παρόμοιο διάλυμα καθαρισμού ή απολυμαντικό. Ακολουθήστε τις διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από το ίδρυμά σας ή χρησιμοποιήστε επικυρωμένη διαδικασία ελέγχου λοιμώξεων. Ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού ή του απολυμαντικού που χρησιμοποιείτε.

Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά και μην ψεκάζετε υγρά απευθείας σε κανένα εξάρτημα του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ ή σε καλώδια. Ο ψεκασμός του συστήματος ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία και θα ακυρώσει την εγγύηση.

Μην εμβυθίζετε σε υγρά οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Enspire™. Η εμβύθιση σε υγρά ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία του συστήματος και θα ακυρώσει την εγγύηση. Η αποστείρωση και η έκθεση σε υγρά ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα της συσκευής. Εάν το σύστημα δεν καθαρίζεται κατάλληλα ενδέχεται να προκληθεί δυσλειτουργία του συστήματος και ακύρωση της εγγύησης. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Enspire™. Μην εκθέτετε σε θερμοκρασία πάνω από 54 °C.

Απόρριψη εξοπλισμού

Εάν τηρήσετε τις παραπάνω συστάσεις καθαρισμού, δεν υπάρχουν βιολογικοί κίνδυνοι από την απόρριψη του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ ή οποιωνδήποτε επαναχρησιμοποιήσιμων βοηθητικών εξαρτημάτων στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ σύμφωνα με την Οδηγία περί αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) [Οδηγία 2002/96/ΕΚ]. Απορρίψτε όλες τις συσκευές μίας χρήσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της αναλώσιμης συσκευής.

Μην απορρίπτετε το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ σε κάδους απορριμμάτων.

Συντήρηση ρουτίνας

Δεν απαιτείται καμία βαθμονόμηση ή προσαρμογή του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ κατά τη μη τυπική χρήση. Επιπλέον, είναι δυνατόν να πραγματοποιηθούν οι παρακάτω δραστηριότητες συντήρησης ρουτίνας:

Ο έλεγχος ηλεκτρικής ασφάλειας θα πρέπει να διενεργείται ανά χρονικά διαστήματα όχι μεγαλύτερα των 12 μηνών, χρησιμοποιώντας τυπικό ιατρικό αναλυτή ασφάλειας.

Επιθεωρείτε τακτικά όλα τα καλώδια και τους συνδέσμους για πιθανή φθορά ή ζημιά.

Εικόνα 18 – Φίλτρο ελέγχου οσμών

Αντικατάσταση φίλτρου ελέγχου οσμών

Κλείστε τον διακόπτη τροφοδοσίας που βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας. Αφαιρέστε το παλιό φίλτρο ελέγχου οσμών περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα και απορρίψτε το. Τοποθετήστε το καινούριο φίλτρο ελέγχου οσμών (F3000) περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα έως ότου εφαρμόσει σταθερά. Η θέση του φίλτρου ελέγχου οσμών υποδεικνύεται στην **Εικόνα 18**.

Αντικατάσταση ασφαλειών

Η ασφαλειοθήκη είναι προσβάσιμη αφού αφαιρεθεί το καλώδιο ρεύματος. Αποσυνδέστε το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ από την πρίζα του τοίχου και αφαιρέστε το καλώδιο ρεύματος από την υποδοχή εισόδου ρεύματος που βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας. Χρησιμοποιώντας ένα μικρό απλό κατσαβίδι, πατήστε τη γλωττίδα απελευθέρωσης που βρίσκεται κοντά στο κέντρο της ασφαλειοθήκης. Τραβήξτε τη διάταξη της ασφαλειοθήκης προς τα έξω και αφαιρέστε την. Χρησιμοποιήστε κιτ ασφαλειών με αριθμό μοντέλου FK4000. Εγκαταστήστε την ασφαλειοθήκη, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 19**. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τυχόν καμένες ασφάλειες στη διάταξη της ασφαλειοθήκης και εφαρμόστε την κουμπωτά στη θέση της. Επανασυνδέστε το καλώδιο ρεύματος στην υποδοχή εισόδου ρεύματος.

Εικόνα 19 – Προσανατολισμός αντικατάστασης ασφαλειών: Εμφανίζεται ο προσανατολισμός για τα 115 V

Ι. ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ είναι προγραμματισμένο να επιχειρεί τον προσδιορισμό της αιτίας για οποιαδήποτε κατάσταση συναγερμού δημιουργείται. Εάν το σύστημα μπορεί να αναγνωρίσει την αιτία του συναγερμού, οι πληροφορίες εμφανίζονται στην οθόνη αφής.

Ανάλογα με την αιτία του συναγερμού, απαιτούνται διαφορετικές ενέργειες για την απαλοιφή του συναγερμού. Κάποιες καταστάσεις συναγερμών, όταν διορθώνονται, επιτρέπουν την αυτόματη επαναφορά του συστήματος και την επιστροφή σε κατάσταση ετοιμότητας. Για τη διαγραφή άλλων συναγερμών απαιτείται το πάτημα ενός κουμπιού στην οθόνη αφής. Εάν ένας οδηγός είναι συνδεδεμένος και αποτελεί την αιτία συναγερμού, ακολουθήστε τις ειδικές οδηγίες χρήσης για τον συγκεκριμένο οδηγό, ώστε να απαλειφθεί ο συναγερμός.

Όταν δεν υποδεικνύονται άλλες ενέργειες, απαλείψτε την κατάσταση συναγερμού διακόπτοντας την παροχή ρεύματος δικτύου χρησιμοποιώντας τον διακόπτη που βρίσκεται στο πίσω μέρος του συστήματος (φαίνεται στην **Εικόνα 12**). Περιμένετε 20 δευτερόλεπτα, επαναφέρετε την παροχή ρεύματος δικτύου και επανεκιννήστε το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ με το κουμπί αναμονής που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος της κονσόλας (φαίνεται στην **Εικόνα 13**).

Σε περίπτωση που κάποια κατάσταση συναγερμού παραμένει ενώ έχετε διορθώσει τα γνωστά προβλήματα και έχετε απαλείψει την κατάσταση συναγερμού από την οθόνη, επικοινωνήστε με τη Bard για επισκευή.

ΙΑ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Περιβαλλοντικές συνθήκες	Να λειτουργείτε τη συσκευή σε συνθήκες περιβάλλοντος (μεταξύ 15 ºC και 25 ºC, σε σχετική υγρασία 30% έως 75% και ατμοσφαιρική πίεση 700 έως 1060 hPa). Μεταφέρετε και φυλάσσετε σε ξηρό και δροσερό μέρος σε θερμοκρασία από -20 ºC έως +60 ºC, σε σχετική υγρασία 10% έως 90% και ατμοσφαιρική πίεση 500 έως 1060 hPa.
Είσοδος νερού	Δεν διαθέτει προστασία έναντι της εισόδου νερού. IPX0.
Αναφλεξιμότητα	Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών αερίων.
Διαστάσεις	Πλάτος 40,64 cm x βάθος 66,04 cm x ύψος 116,84 cm (συμπτυγμένο), 144,78 cm (εκτεταμένο)
Βάρος	47,6 Kg
Ονομαστικές τιμές ισχύος του συστήματος	Μέγιστο: 100-120 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, τρίκλωνο, γειωμένο με αφαιρούμενο καλώδιο 220-240 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, τρίκλωνο, γειωμένο με αφαιρούμενο καλώδιο
Ηλεκτρική συμμόρφωση	Αυτός ο ιατρικός εξοπλισμός έχει περάσει με επιτυχία όλους τους απαιτούμενους ελέγχους για κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς, καθώς και τους μηχανικούς κινδύνους σύμφωνα με τα πρότυπα UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 αρ. 601-1.
Ταξινόμηση	Τάξης I, εξοπλισμός τύπου BF.

Ονομαστικές τιμές	**Κατάσταση αναμονής**
Τάση/συχνότητα	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
Ένταση ρεύματος	4
VA (υπολογισμένο)	600
Watt	450
Συντελεστής ισχύος	0,75

Ονομαστικές τιμές	**Λειτουργίας**
Τάση/συχνότητα	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
Ένταση ρεύματος	4
VA (υπολογισμένο)	600
Watt	450
Συντελεστής ισχύος	0,75

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται παρακάτω.

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Εκπομπές
Όλος ο εξοπλισμός και τα συστήματα

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Εκπομπές
Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ προορίζεται για χρήση υπό τις ηλεκτρομαγνητικές περιβαλλοντικές συνθήκες που ορίζονται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες αυτές.

Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικές συνθήκες – οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1, τάξη A	Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Αρμονικές εκπομπές βάσει IEC 61000-3-2	Τάξη A - Συμμορφώνεται	Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, **πλην των** κατοικιών, καθώς και εκείνων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ατρωσία
Όλος ο εξοπλισμός και τα συστήματα

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ατρωσία
Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ προορίζεται για χρήση υπό τις ηλεκτρομαγνητικές περιβαλλοντικές συνθήκες που ορίζονται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες αυτές.

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου κατά το πρότυπο EN/IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικές συνθήκες – οδηγίες
ESD EN/IEC 61000-4-2	εκφόρτιση ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV μέσω επαφής εκφόρτιση ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV μέσω αέρα	Επιτυχές	Το δάπεδο θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο είναι κατασκευασμένο από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV Κύρια παροχή ±1 kV Είσοδοι/Έξοδοι	Επιτυχές	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αυτή που παρέχεται συνήθως σε επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Αιχμή ρεύματος βάσει προτύπου EN/IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική ±2 kV συνήθης	Επιτυχές	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αυτή που παρέχεται συνήθως σε επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Πτώσεις/διακοπές τάσης EN/IEC 61000-4-11	>95% πτώση για 0,5 κύκλο 60% πτώση για 5 κύκλους 30% πτώση για 25 κύκλους >95% πτώση για 5 δευτερόλεπτα	Επιτυχές Επιτυχές Επιτυχές Επιτυχές	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αυτή που παρέχεται συνήθως σε επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο εναλλασσόμενου ρεύματος 50/60 Hz βάσει προτύπου EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	Επιτυχές	Τα μαγνητικά πεδία εναλλασσόμενου ρεύματος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά των τυπικών επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Εκπομπές
Εξοπλισμός και συστήματα που ΔΕΝ υποστηρίζουν ζωτικές λειτουργίες

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Εκπομπές
Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ προορίζεται για χρήση υπό τις ηλεκτρομαγνητικές περιβαλλοντικές συνθήκες που ορίζονται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες αυτές.

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου βάσει προτύπου EN/IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικές συνθήκες – οδηγίες
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες βάσει προτύπου EN/IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες βάσει προτύπου EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	Επιτυχές Επιτυχές	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας θα πρέπει να απέχει από το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ τουλάχιστον κατά τις αποστάσεις που υπολογίζονται/αναφέρονται στη συνέχεια:
			D=(3,5/V1)(√ P)
			D=(3,5/E1)(√ P) 80 έως 800 MHz
			D=(7/E1)(√ P) 800 MHz έως 2,5 GHz
			όπου P είναι η μέγιστη ισχύς σε Watt και D είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα.
			Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως προσδιορίζονται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη, θα πρέπει να είναι μικρότερες από τα επίπεδα συμμόρφωσης (V1 και E1).
			Ενδέχεται να παρατηρηθούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που περιλαμβάνει πομπό.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ Εξοπλισμός και συστήματα που ΔΕΝ υποστηρίζουν ζωτικές λειτουργίες

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού για το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™
Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ προορίζεται για χρήση υπό ηλεκτρομαγνητικές περιβαλλοντικές συνθήκες όπου ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ μπορεί να βοηθήσει να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του συστήματος βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ όπως συνιστάται στη συνέχεια, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εκπομπής του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Μέγιστη ισχύς εξόδου (Watt)	Διαχωρισμός (m) 150 kHz έως 80 MHz D=(3,5/V1)(√ P)	Διαχωρισμός (m) 80 έως 800MHz D=(3,5/V1)(√ P)	Διαχωρισμός (m) 800 MHz έως 2,5 GHz D=(7/E1)(√ P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Μήκος καλωδίου

Καλώδιο	Μήκος
Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος (PC3100/PC3200)	2,5 m

ΙΒ. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ παρέχεται μη στείρο και θα πρέπει να καθαρίζεται πριν από κάθε χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας «Καθαρισμός και συντήρηση».
- Οι οδηγοί EnCor®, EnCor® MRI και EnCor 360® πωλούνται ξεχωριστά. Οι οδηγοί παρέχονται μη στείροι. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται με κάθε οδηγό ως προς τις οδηγίες καθαρισμού και συντήρησης.
- Το δοχείο κενού, η κασέτα σωλήνωσης κενού, η κασέτα σωλήνωσης κενού και έκπλυσης και οι καθετήρες EnCor®, EnCor® MRI και EnCor® 360 πωλούνται ξεχωριστά. Το δοχείο κενού, οι καθετήρες και οι κασέτες σωλήνωσης παρέχονται στείροι για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

ΙΓ. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

PK1237100 (οδηγίες χρήσης κασέτας σωλήνωσης EnCor Enspire™), IU0055 (οδηγίες χρήσης οδηγού και καθετήρα EnCor® 360), IU0072 (οδηγίες χρήσης οδηγού και καθετήρα EnCor®) και IU0073 (οδηγίες χρήσης οδηγού και καθετήρα EnCor® MRI)

ΙΔ. ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Bard Peripheral Vascular παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή του προϊόντος αυτού ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη στα πλαίσια αυτής της περιορισμένης εγγύησης προϊόντος περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε εσφαλμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Πιθανόν να έχετε περαιτέρω δικαιώματα αποζημίωσης σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Διατίθενται συμβάσεις παράτασης της εγγύησης σέρβις. Συμβουλευτείτε έναν αντιπρόσωπο της Bard για λεπτομέρειες σχετικά με τους όρους και τις προϋποθέσεις.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα αυτού του φυλλαδίου αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης, καθώς και ένας αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν μεσολαβήσει 36 μήνες μεταξύ της ημερομηνίας αυτής και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular, Inc. για να ενημερωθεί εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

EnCor Enspire™ brystbiopsisystem
Brugsanvisning

A. BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

EnCor Enspire™ brystbiopsisystem leverer kontroloperationer til specialiserede biopsiinstrumenter, der er beregnet til udtagning af vævsprøver ved mistanke om brystanomalier. EnCor Enspire™ biopsisystem er udformet således, at det genkender individuelle biopsidrivere. Det er udstyret med en brugergrænseflade og kan modtage input, når det anvendes til specifikke procedurer. Hver type biopsidriver udfører specifikke funktioner.

EnCor Enspire™ brystbiopsisystem kan anvendes sammen med EnCor®, EnCor® MRI- og EnCor® 360-drivere, -fodpedaler og -biopsinåle. EnCor® biopsinåle, slangekassetter, kanistere, adaptere og nålestyr sælges separat. **Se figur 1 – figur 4** for at se fotografier af ovennævnte tilbehør.

Figur 1 – EnCor® og EnCor® 360-biopsinåle

Figur 2 – EnCor® 360-driver og -biopsinål

Figur 3 – EnCor® driver og biopsinål

Figur 4 – EnCor® fodpedal

B. INDIKATIONER

EnCor Enspire™ brystbiopsisystem er indiceret til tilvejebringelse af brystvævsprøver mhp. diagnostisk prøvetagning af brystanomalier.

- Det er beregnet til tilvejebringelse af brystvævsprøver til histologisk undersøgelse med delvis eller fuldstændig fjernelse af den afbildede anomali.
- Det er beregnet til tilvejebringelse af brystvævsprøver til histologisk undersøgelse med delvis fjernelse af en palpabel anomali.

Omfanget af en histologisk anomali kan ikke altid fastlægges klart på grundlag af palpation eller afbildet udseende. Omfanget af fjernelsen af det palberede eller afbildede tegn på anomali forudsiger derfor ikke omfanget af fjernelse af en histologisk anomali, f.eks. malignitet. Når den anomali, hvorfra prøven er taget, ikke er histologisk godartet, er det afgørende, at vævets kanter undersøges for at kontrollere fuldstændig fjernelse ved brug af kirurgiske standardmetoder.

I tilfælde, hvor en patient udviser en palpabel anomali, der er blevet klassificeret som godartet ved brug af kliniske og/eller radiologiske kriterier (f.eks. fibroadenom, fibrocystisk læsion), kan EnCor Enspire™ brystbiopsisystem desuden benyttes til delvis fjernelse af sådanne palpable læsioner. Når som helst brystvæv fjernes, er histologisk evaluering af vævet standardprocedure. Når den anomali, hvorfra prøven er taget, ikke er histologisk godartet, er det afgørende, at vævets kanter undersøges for at kontrollere fuldstændig fjernelse ved brug af kirurgiske standardmetoder.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Denne anordning er ikke beregnet til anvendelse bortset fra som angivet.
2. EnCor Enspire™ brystbiopsisystem er kontraindiceret til patienter, hvor der efter lægens skøn er øget risiko for komplikationer i forbindelse med perkutan fjernelse af vævsprøver.

D. ADVARSLER

1. EnCor Enspire™ brystbiopsisystem skal være korrekt jordforbundet for at sikre patientens sikkerhed. Systemet leveres med en netledning af hospitalskvalitet med et vekselstrømsstik. Den medfølgende nedledning må ikke sluttes til forlængerledninger eller tre- eller to-bens-adaptere.
2. For at mimimere interferens med andet udstyr skal kablerne placeres på en sådan måde, at de ikke er i berøring med andre kabler.
3. Brug af tilbehør, der ikke er kompatibelt med EnCor Enspire™ brystbiopsisystem kan medføre potentielt farlige tilstande.
4. Brug udelukkende EnCor® og EnCor® MRI-drivere med script-version 1.19 eller højere, eller EnCor® 360-drivere med script-version 1.05 eller højere, med EnCor Enspire™ brystbiopsisystem. Systemet er ikke kompatibelt med tidligere driver-scripts. Script-versionen identificeres på berøringsskærmens display under systeminitialisering.
5. EnCor Enspire™ brystbiopsisystemets konsol må ikke placeres i et MR-scanningsrum. Anbring konsollen udenfor MR-scanningsrummet og benyt det relevante EnCor® MRI-tilbehør ved udførelse af en biopsi under MR-vejledning.
6. EnCor Enspire™ brystbiopsisystemets kabinet må ikke fjernes. Fjernelse af kabinettet kan forårsage elektrisk stød. Kontakt Bard vedrørende service.
7. EnCor Enspire™ brystbiopsisystem er ikke klassificeret som en AP- eller APG-klassificeret anordning. Systemet er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af brændbare anæstetika.

E. FORHOLDSREGLER

1. Dette udstyr må kun anvendes af en læge, der uddannet i dets indicerede brug, begrænsninger samt eventuelle komplikationer ved perkutane nåleteknikker.
2. Placér EnCor Enspire™ brystbiopsisystem så langt fra andet elektronisk udstyr som muligt for at minimere interferens.
3. Inspicér tilbehør og ledninger for brud, revner, hak eller andre skader inden hver brug. Må ikke anvendes, hvis der konstateres beskadigelse. Manglende overholdelse af denne forholdsregel kan medføre personskade eller elektrisk stød på patienten eller operatøren.
4. Efterse slangeforbindelserne til vakuumkanisteren og vakuumslangekassetten for at sikre, at korrekte vakuumniveauer opnås og opretholdes under brug.
5. Efterse vakuumkanisteren for at sikre, at låget er fastgjort og at der ikke er opstået skader under forsendelse eller installation. En meget ridset kanister kan gå i stykker under brug.
6. EnCor Enspire™ brystbiopsisystem må ikke stå tændt natten over. Der kan opstå skader på vakuum- eller vakuum- og skylleslangekassetten.
7. Slut netledningen til en stikkontakt af hospitalskvalitet, som har den korrekte spænding, da der ellers kan opstå produktbeskadigelse.
8. Patienter med blødningsforstyrrelser eller patienter, som modtager antikoagulationsbehandling, kan være udsat for øget risiko for komplikationer.
9. Der er, som det er tilfældet med alle biopsiinstrumenter, risiko for infektion.
10. Alle brystbiopsier skal udføres under billeddiagnostisk vejledning for at bekræfte biopsinålens position i forhold til målområdet, hvor prøven skal tages, og for at mindske risikoen for en falsk negativ biopsi.
11. Når der udføres en biopsi med EnCor® og EnCor® MRI-biopsinåle, bestemmes prøverillens retning af den valgte billeddiagnostiske vejledning. Inden proceduren påbegyndes, skal det kontrolleres, at prøverillen vender korrekt i forhold til den anvendte billeddiagnostiske vejledning.

F. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

1. Potentielle komplikationer er dem, der er forbundet med enhver perkutan fjernelses-/biopsiteknik til udtagning af vævsprøver. Potentielle komplikationer er begrænset til området rundt om biopsistedet og inkluderer hæmatom, blødning, infektion, sår som ikke vil hele, smerte og vævsadhæsion til biopsinålen, når den udtages af brystet.

G. NØDVENDIGT UDSTYR

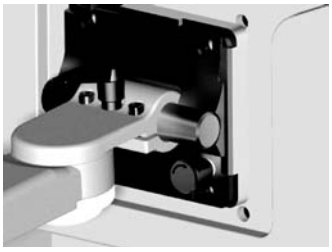
Følgende udstyr er påkrævet ved et biopsiindgreb:

- Passende scanningsmodalitet og tilbehør
- EnCor®, EnCor® MRI- eller EnCor® 360-driver
- EnCor®, EnCor® MRI- eller EnCor® 360-biopsinål
- EnCor Enspire™ vakuumslangekassette eller EnCor Enspire™ vakuum- og skylleslangekassette
- Vakuumkanister
- Saltvand (valgfrit)
- Vævsmarkør (valgfrit)
- Kirurgiske handsker og afdækninger
- Lokalanæstetikum
- Kniv
- Andet udstyr efter behov

H. BRUGSANVISNING

Anvisninger for udpakning

Efterse omhyggelige emballagen og EnCor Enspire™ brystbiopsisystem for tegn på transportskader. Enheden må ikke anvendes, hvis der ser ud til at være beskadiget. Kontakt Bard Customer Service for at få anvisninger i, hvordan forsendelsesskader rapporteres.
EnCor Enspire™ brystbiopsisystem leveres monteret med undtagelse af berøringsskærmen, som er koblet fra og emballeret separat. Tag forsigtigt hoveddelen og berøringsskærmen ud af emballagen. Udløs frigørelsesknappen på berøringsskærmen som vist i **figur 5**. Ret tilkoblingsrillen bag på displayskærmen ind og skub den på plads på hoveddelens arm som vist i **figur 6**. Fastgør strøm-, jordforbindelses- og kommunikationskabler fra hoveddelen til berøringsskærmen. Fastgør jordforbindelseskablet til jordforbindelsesbolten og skru den medfølgende møtrik fast med hånden. Brug den medfølgende fladhovedede skruetrækker til at stramme skruerne på kommunikationskablet. Se **figur 7** for at se den korrekte placering af kommunikations- og strømkabelinstallationer.



Figur 5 – frigørelsesknap på berøringsskærmen

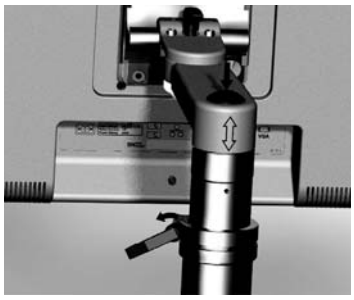
Figur 6 – fastgørelse af berøringsskærmen til hoveddelen

Figur 7 – tilslutning af berøringsskærmens kabler

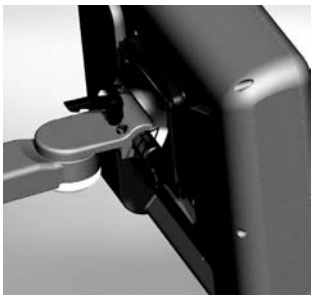
Opsætning af proceduren

1. Placér EnCor Enspire™ brystbiopsisystem, som det er påkrævet mhp. sikker brug, og sæt netledningen (findes bag på konsollen) i en stikkontakt af hospitalskvalitet.
   a. Systemet omfatter fire hjul med låsebremser på forhjulene. Når system er blevet placeret, låses hjulene som vist i **figur 8**.
   b. Berøringsskærmens højde kan justeres ved at løsne låsegrebet på hovedsøjlen og trykke på frigørelsesknappen oven på hoveddelens stang som vist i **figur 9**. Berøringsskærmens hældning kan justeres ved at løsne låsen bag ved berøringsskærmen og flytte skærmen til den ønskede position vist i **figur 10**.
   c. Den justérbare bakke kan indeholde to drivere foruden driverkabler og nåleslange. Bakkens placering kan justeres ved af løsne låsene på bakken og dreje, løfte eller sænke bakken til den ønskede højde som vist i **figur 11**.

Figur 8 – låsning af systemets hjul



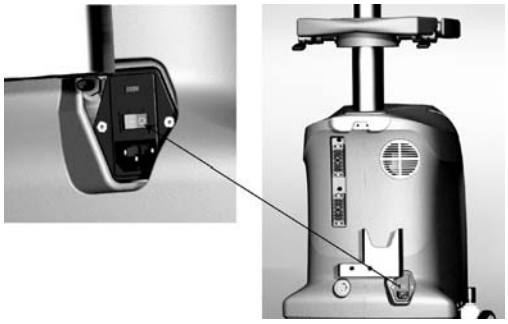
Figur 9 – justering af berøringsskærmens højde



Figur 10 – justering af berøringsskærmens hældning

Figure 11 – justering af bakkens position

2. Installér vakuumkanisteren og -slangekassetten i henhold til vejledningen i brugsanvisningen til EnCor Enspire™ vakuum- og skylleslangekassette.
3. Tænd for hovedstrømforsyningen ved hjælp af afbryderkontakten bag på konsollen som vist i **figur 12**.
4. Tænd for standby-strømforsyningen ved hjælp af kontakten på systemets forside som vist i **figur 13**.



Figur 12 – kontakt til hovedstrømforsyning

Figur 13 – kontakt til standby-strømforsyning

5. Om ønsket sluttes den relevante driver til den rektangulære konnektor på konsollens bagside som vist i **figur 14**. Den aktive driver tilkobles med en grøn LED-lampe over konnektoren. Se brugsanvisningen til den relevante driver for at få yderligere oplysninger om driveropsætning. Om ønsket sluttes den relevante fodpedal til konnektoren på konsollens bagside som vist i **figur 14.**

Figur 14 – driver- og fodpedalkonnektorer

6. Følg meddelelserne på berøringsskærmen. Installér og kalibrér biopsinålen. Se brugsanvisningen til den relevante biopsinål for at få yderligere oplysninger om opsætning af nålen.

Betjening af systemet via berøringsskærmen

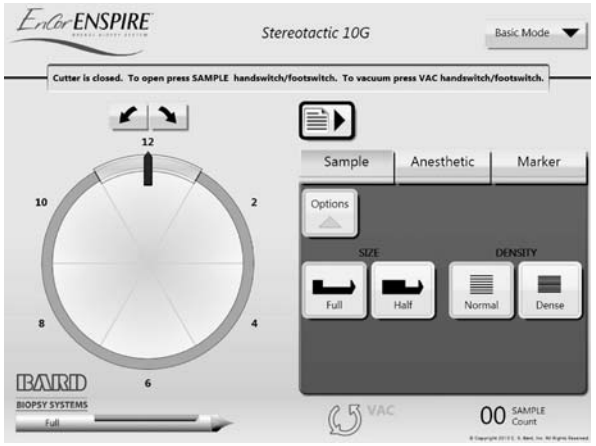
7. Fuldfør biopsiproceduren i henhold til afsnittet "Brugervejledning" i den brugsanvisning, der fulgte med den anvendte driver.
8. EnCor Enspire™ brystbiopsisystemets status vises på berøringsskærmen (**figur 15**). Indstillinger for prøveudtagning kan vælges via denne skærm.
   a. For at ændre prøvetagningsmønstret placeres en finger på den ønskede ur-position inden for cirklen på berøringsskærmen som vist i **figur 15**.
   b. For an ændre prøvetagningen fra fuld til halv berøres knappen "half sample" (halv prøve) som vist i **figur 15**.
   Berør knappen "full sample" (fuld prøve) for at vende tilbage til fuld prøvetagning.
   c. For at ændre prøvetilstanden fra normalt væv til tæt væv berøres knappen "dense tissue" (tæt væv) som vist i **figur 15**. Berør knappen "normal tissue" (normalt væv) for at vende tilbage til normal prøvetagning.

Knappen Halv prøve

Knappen Fuld prøve

Knappen Tæt væv

Knappen Normalt væv



Figur 15 – berøringsskærmen – hovedskærmbillede

9. Under proceduren har EnCor Enspire™ brystbiopsisystem en valgfri skylletilstand ved brug af vakuum- og skylleslangekassetten og saltvand. Denne tilstand gør det muligt for operatøren at anvende en saltvandsskylning på prøver, der blev indsamlet i prøveholderen. Indled skylningen ved at trykke på knappen "rinse" (skyl) på berøringsskærmen.

Knappen Skyl

10. Hvis der er behov for det, giver EnCor Enspire™ brystbiopsisystem operatøren mulighed for at administrere yderligere anæstetika gennem EnCor® biopsinålen. For at gå til anæstesitilstand berøres fanen "Anesthetic Mode" (Anæstesitilstand) som vist i **figur 15 og 16**. Vælg den ønskede anæstesifunktion for at køre prøverillen gennem det ønskede mønster under administration af anæstetika. Afslut anæstesitilstand ved at trykke på knappen "sample" (prøve) på enten hånd- eller fodkontakten.

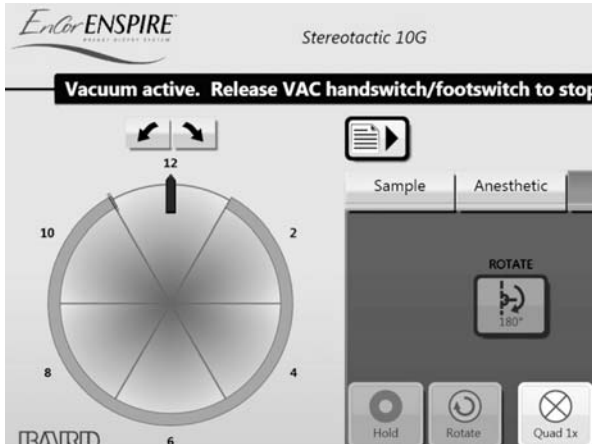
Fanen Anæstesitilstand

Figur 16 – berøringsskærmen – anæstesitilstand

11. Efter proceduren giver EnCor Enspire™ brystbiopsisystem operatøren mulighed for at anlægge en markør gennem biopsinålen. Gå til markørtilstand ved at trykke på fanen "Marker Mode" (Markørtilstand) på berøringsskærmen som vist i **figur 17**. Anlæg markøren i henhold til brugsanvisningen for markøren. Drej prøverillen 180° ved at trykke på knappen "180°" på berøringsskærmen som vist i **figur 17**. Afslut markørtilstand ved at trykke på knappen "sample" (prøve) på enten hånd- eller fodkontakten.

Fanen Markørtilstand

Knappen 180°



Figur 17 – berøringsskærmen – markørtilstand

Efter brug

12. Fjern dele til engangsbrug og bortskaf dem i henhold til hospitalets procedurer. Rengør og desinficér systemets hardware i henhold til anvisningerne i afsnittet om rengøring og desinfektion.
   Bemærk: Systemet kan forblive tændt, hvis der skal udføres yderligere procedurer. Det frarådes at lade hovedstrømforsyningen være tændt natten over. Det anbefales ikke at frakoble driverne efter hver brug. Driverne og fodpedalen kan forblive koblet til EnCor Enspire™ brystbiopsisystem, hvis alle procedurer skal udføres med de samme drivere.

13. For at sætte systemet på standby trykkes der på afbryderen på konsollens forside (vist i **figur 13**) og den holdes nede, indtil systemet lukker ned. For at slukke for hovedstrømforsyningen trykkes der på hovedafbryderen på konsollens bagside (**vist i figur 12**).

I. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

For at rengøre EnCor Enspire™ brystbiopsisystem skal der slukkes for strømmen og netledningen skal tages ud af vekselstrømstikket. Alle andre kabler skal forblive tilsluttede. Rengør alle blotlagte flader på EnCor Enspire™ brystbiopsisystem, kabler og fodpedal med en blød, fnugfri klud, der er fugtet med Dispatch eller et tilsvarende rengørings- eller desinfektionsmiddel. Følg institutionens godkendte procedurer eller benyt en valideret infektionskontrolprocedure. Følg altid de anvisninger, der blev leveret af producenten af det anvendte rengørings- eller desinfektionsmiddel.

Undlad at anvende slibende rengøringsmidler eller at sprøjte væsker direkte på nogen del af EnCor Enspire™ brystbiopsisystem eller kabler. Sprøjtning af systemet kan forårsage fejlfunktion, og vil annullere garantien.

Ingen dele af EnCor Enspire™ brystbiopsisystem må nedsænkes i væske. Nedsænkning i væske kan forårsage fejlfunktion af systemet, og vil annullere garantien. Sterilisering og eksponering for væsker kan beskadige anordningens elektriske komponenter. Hvis systemet rengøres på upassende vis, kan det forårsage fejlfunktion af systemet, og det vil annullere garantien. Ingen dele af EnCor Enspire™ brystbiopsisystem må autoklaveres. Må ikke opvarmes til over 54 °C.

Bortskaffelse af udstyr

Følges ovenstående anbefalinger for rengøring, er der ingen biologiske ricisi forbundet med bortskaffelse af EnCor Enspire™ brystbiopsisystem eller de genanvendelige tilbehørsdele ved slutningen af EnCor Enspire™ brystbiopsisystemets levetid i henhold til direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) [direktiv 2002/96/EF]. Alle anordninger til engangsbrug skal bortskaffes i henhold til engangsanordningens brugsanvisning.

EnCor Enspire™ brystbiopsisystem må ikke bortskaffes ved anbringelse i affaldsbeholdere.

Rutinemæssig vedligeholdelse

Der er ikke behov for kalibreringer eller justeringer af EnCor Enspire™ brystbiopsisystem uden for normal brug. Derudover kan følgende rutinemæssige vedligeholdelsesaktiviteter gennemføres:

Elektrisk sikkerhedstestning skal udføres ved intervaller, der ikke overstiger 12 måneder, ved brug af en standardanalysator for medicinsk sikkerhed.

Alle kabler og konnektorer skal regelmæssigt efterses for muligt slid og beskadigelse.

Udskiftning af lugtkontrolfilteret

Sluk på afbryderkontakten på konsollens bagside. Fjern det gamle lugtkontrolfilter ved at dreje det mod uret, og bortskaf det. Installér det nye lugtkontrolfilter (F3000) ved at dreje med uret, indtil det er sat i. Placeringen af lugtkontrolfilteret er vist i **figur 18**.

Figur 18 – lugtkontrolfilter

Udskiftning af sikringer

Der er adgang til sikringsholderen, når netledningen er blevet fjernet. Tag EnCor Enspire™ brystbiopsisystem ud af stikkontakten på væggen og fjern netledningen fra strømindgangskonnektoren på konsollens bagpanel. Brug en lille kærvskruetrækker til at trykke på frigørelsestappen, der sidder nær midten af sikringsholderen. Træk sikringsholderenheden udad for at fjerne den. Brug sikringssæt modelnummer FK4000. Installér sikringsholderen som vist i **figur 19**. Fjern og udskift sprungne sikringer i sikringsholderenheden og kilk den på plads igen. Kobl netledningen til strømindgangskonnektoren igen.

Figur 19 – udskiftningssikringens retning: Retning for 115 V vist

J. FEJLFINDING

EnCor Enspire™ brystbiopsisystem er programmeret til at forsøge at fastlægge en årsag til enhver alarmtilstand, der opstår. Hvis systemet kan identificere årsagen til alarmen, vises oplysningerne på berøringsskærmen.

Afhængigt af årsagen til alarmen kan forskellige handlinger være påkrævede for at rydde alarmen. Visse alarmtilstande tillader, når de korrigeres, at systemet automatisk genoprettes og vender tilbage til klartilstand. Andre alarmer kræver, at der trykkes på en knap på berøringsskærmen for at rydde dem. Hvis en driver er tilsluttet og er årsagen til alarmen, følges den specifikke brugsanvisning for den pågældende driver for at rydde alarmen.

Hvis der ikke er indikeret nogen anden handling, ryddes alarmtilstanden ved at slukke for hovedstrømforsyningen ved brug af afbryderen bag på systemet (vist i **figur 12**). Vent i 20 sekunder, og tænd for strømmen igen. Genstart EnCor Enspire™ brystbiopsisystem med standby-knappen på konsollens forside (vist i **figur 13**).

Kontakt Bard mhp. service, hvis en alarmtilstand varer ved efter, at kendte problemer er blevet korrigeret og alarmtilstanden er blevet ryddet fra skærmen.

K. SPECIFIKATIONER

Miljømæssige forhold	Anordningen skal betjenes under omgivelsesforhold (mellem 15 ºC og 25 ºC, ved 30 % til 75 % relativ luftfugtighed og 700 til 1060 hPa atmosfærisk tryk). Transporteres og opbevares under kølige og tørre forhold mellem -20 ºC og +60 ºC, ved 10 % til 90 % relativ luftfugtighed og 500 til 1060 hPa atmosfærisk tryk.
Indtrængen af vand	Ikke beskyttet imod indtrængen af vand. IPX0.
Brændbarhed	Udstyret er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af brændbare anæstetika.
Mål	40,64 cm bred x 66,04 cm dyb x 116,84 cm (tilbagetrukket) til 144,78 cm (udstrakt) høj
Vægt	47,6 kg
Nominel systemeffekt	Maksimum: 100-120 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, 3-leder, jordforbundet med aftagelig netledning 220-240 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, 3-leder, jordforbundet med aftagelig netledning
Overensstemmelse med el-regulativer	Dette medicinske udstyr har bestået alle påkrævede tests vedr. elektrisk stød, brand og mekaniske farer i henhold til UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 601-1.
Klassifikation	Klasse I, type BF-udstyr.

Nominelle effekter — Standby

Spænding/frekvens	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Strøm	4
VA (beregnet)	600
Watt	450
Strømfaktor	0,75

Nominelle effekter — Under drift

Spænding/frekvens	115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz
Strøm	4
VA (beregnet)	600
Watt	450
Strømfaktor	0,75

Elektromagnetiske emissioner og immunitet

Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC, og skal installeres og sættes i drift i henhold til de EMC-oplysninger, der er anført neden for.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.

Vejledning og producentens erklæring – emissioner
Alt udstyr og alle systemer

Vejledning og producentens erklæring – emissioner
EnCor Enspire™ brystbiopsisystem er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret neden for. Kunden eller brugeren af EnCor Enspire™ brystbiopsisystem skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1, klasse A	EnCor Enspire™ brystbiopsisystem benytter udelukkende RF-energi til interne funktioner. Dets RF-emissioner er derfor meget lave og det er ikke sandsynligt, at de vil forårsage interferens med nærtstående elektronisk udstyr.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A - overholder	EnCor Enspire™ brystbiopsisystem er egnet til brug på alle lokaliteter, **undtagen** boliger og bygninger, som er sluttet direkte til det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnet, som forsyner bygninger, der bruges til beboelse.
Flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og producentens erklæring – immunitet
Alt udstyr og alle systemer

Vejledning og producentens erklæring – immunitet
EnCor Enspire™ brystbiopsisystem er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret neden for. Kunden eller brugeren af EnCor Enspire™ brystbiopsisystem skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	EN/IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
ESD EN/IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV ved kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV ved luft	Bestået	Gulve skal være fremstillet af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er fremstillet af syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV hovedstrømforsyning ±1 kV ind-/udgange	Bestået	Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differentiel ±2 kV almindelig	Bestået	Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald/udfald EN/IEC 61000-4-11	>95 % dyk i 0,5 cyklus 60 % dyk i 5 cyklusser 30 % dyk i 25 cyklusser >95 % dyk i 5 sekunder	Bestået Bestået Bestået Bestået	Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af EnCor Enspire™ brystbiopsisystem kræver kontinuerlig betjening under strømafbrydelser, anbefales det, at EnCor Enspire™ brystbiopsisystem strømforsynes fra en nødstrømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens 50/60 Hz magnetfelt EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	Bestået	Strømfrekvensmagnetfelterne skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Vejledning og producentens erklæring – emissioner
Udstyr og systemer der IKKE er livsbevarende

Vejledning og producentens erklæring – emissioner
EnCor Enspire™ brystbiopsisystem er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret neden for. Kunden eller brugeren af EnCor Enspire™ brystbiopsisystem skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	EN/IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet RF EN/IEC 61000-4-6 Udstrålet RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Bestået Bestået	Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr skal adskilles fra EnCor Enspire™ brystbiopsisystem med de minimumsafstande, der er beregnet/anført neden for:
			D=(3,5/V1)(Sqrt P)
			D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 til 800 MHz
			D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz til 2,5 GHz
			hvor P er den maksimale effekt i watt, og D er den anbefalede separationsafstand i meter.
			Feltstyrken fra faste sendere som fastlagt ved en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse bør være lavere end overholdelsesniveauerne (V1 og E1).
			Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der indeholder en sender.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og EnCor Enspire™ brystbiopsisystem
Udstyr og systemer der IKKE er livsbevarende

Anbefalede separationsafstande for EnCor Enspire™ brystbiopsisystem
EnCor Enspire™ brystbiopsisystem er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af EnCor Enspire™ brystbiopsisystem kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og EnCor Enspire™ brystbiopsisystem som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Maks. udgangseffekt (watt)	Separation (m) 150 kHz til 80 MHz D=(3,5/V1)(Sqrt P)	Separation (m) 80 til 800 MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P)	Separation (m) 800 MHz til 2,5 GHz D=(7/V1)(Sqrt P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Kabellængde

Kabel	Længde
Vekselstrømsnetledning (PC3100/PC3200)	2,5 m

L. LEVERING

- EnCor Enspire™ brystbiopsisystem leveres usterilt og skal rengøres inden første brug i henhold til anvisningerne for rengøring og vedligeholdelse.
- EnCor®, EnCor® MRI- og EnCor® 360-drivere sælges separat. Driverne leveres usterile. Se brugsanvisningen, der fulgte med hver driver, vedrørende anvisninger for rengøring og vedligeholdelse.
- Vakuumkanisteren, vakuumslangekassetten, vakuum- og skylleslangekassetten og EnCor®, EnCor® MRI- og EnCor® 360-biopsinålene sælges separat. Vakuumkanisteren, biopsinålene og slangekassetterne leveres sterile til brug udelukkende til en enkelt patient.

M. LITTERATUR

PK1237100 (brugsanvisning til EnCor Enspire™ slangekassette), IU0055 (brugsanvisning til EnCor® 360-driver og -biopsinål), IU0072 (brugsanvisning til EnCor® driver og biopsinål) og IU0073 (brugsanvisning til EnCor® MRI-driver og -biopsinål)

N. GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet vil være uden materiale- og fabrikationsfejl i en periode på ét år efter den første købsdato, og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt udelukkende efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refundering af den betalte nettopris. Slid pga. almen brug eller defekter, som er et resultat af misbrug af produktet, dækkes ikke af denne begrænsede garanti.

I DET OMFANG, DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, GÆLDER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER UANSET UDTRYKTE ELLER STILTIENDE INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL STILTIENDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG OVER FOR BRUGEREN FOR INDIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER SOM ET RESULTAT AF BRUGERENS HÅNDTERING ELLER BRUG AF PRODUKTET.

Visse stater/lande tillader ikke eksklusion af stiltiende garantier, tilfældige skader eller følgeskader. Du kan iflg. lovene i den/det aktuelle stat/land være berettiget til yderligere retsmidler.

Udvidede garantiserviceaftaler er tilgængelige. Kontakt en Bard-repræsentant for at få yderligere oplysninger mht. vilkår og betingelser.

En udgivelses- eller opdateringsdato og et revisionsnummer for disse anvisninger findes til brugerens orientering på den sidste side i denne håndbog. Hvis der er gået 36 måneder fra denne dato til brug af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular, Inc. for at få oplyst, om yderligere produktoplysninger er tilgængelige.

EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem
Bruksanvisning

A. PRODUKTBESKRIVNING

EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem ger funktionskontroll specialiserade biopsiinstrument som är avsedda för att ta vävnadsprov på misstänkta bröstförändringar. EnCor Enspire™ biopsisystem är utformat för att känna igen enskilda biopsistyrenheter och för att tillhandahålla användargränssnitt och acceptera inmatningsdata när det används för särskilda procedurer. Varje typ av biopsistyrenhet utför unika funktioner.

EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem kan användas med EnCor®, EnCor® MRI och EnCor® 360 styrenheter, fotpedaler och nålar. EnCor® biopsinålar, slangkassetter, behållare, adapterar och nålguider kan köpas separat. Se **figur 1 – figur 4** för foton på tillbehören som nämns ovan.

Figur 1 – EnCor® och EnCor® 360 biopsinålar

Figur 2 – EnCor® 360 styrenhet och nål

Figur 3 – EnCor® styrenhet och nål

Figur 4 – EnCor® fotpedal

B. INDIKATIONER

EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem är indicerat för att ta vävnadsprover från bröstet för diagnostisk provtagning av bröstförändringar.

- Det är avsett för att ta bröstvävnad för histologisk undersökning med partiellt eller fullständigt avlägsnande av den avbildade förändringen.
- Det är avsett för att ta bröstvävnad för histologisk undersökning med partiellt avlägsnande av en palpabel förändringen.

Den histologiska förändringens omfattning kan inte alltid bestämmas utifrån palpation eller avbildat utseende. Hur stor del av palperade eller avbildade bevis på förändring som avlägsnas förutsäger därför inte i vilken omfattning den histologiska förändringen (såsom cancer) kommer att avlägsnas. Om provet från vävnadsförändringen inte är histologiskt benignt är det av yttersta vikt att vävnadskanterna undersöks med avseende på radikalt avlägsnande med användning av sedvanlig kirurgisk teknik.

I de fall då en patient har en palpabel förändring som har klassats som benign genom kliniska och/eller radiologiska kriterier (t.ex. fibroadenom, fibrocystisk lesion) kan EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem även användas för att partiellt avlägsna sådana palpabla lesioner. Histologisk undersökning av vävnaden är standardbehandling när bröstvävnad avlägsnas. Om provet från vävnadsförändringen inte är histologiskt benignt är det av yttersta vikt att vävnadskanterna undersöks med avseende på radikalt avlägsnande med användning av sedvanlig kirurgisk teknik.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Denna produkt är ej avsedd för annan användning än angivet ändamål.
2. EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem är kontraindicerat för patienter som enligt läkarens bedömning löper ökad risk för komplikationer associerade med perkutan tagning av vävnadsprover.

D. VARNINGAR

1. EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem måste vara ordentligt jordat för att säkerställa patientens säkerhet. Med systemet följer en strömkabel av medicinsk kvalitet med AC-stickkontakt. Anslut inte den medföljande strömkabeln till förlängningskablar eller till tvåstiftsadaptrar för stickkontakter med tre stift.
2. Kablarna ska placeras så att de inte kommer i kontakt med andra kablar för att minimera störningar av andra instrument.
3. Användning av tillbehör som inte är kompatibla med EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem kan orsaka potentiellt farliga förhållanden.
4. Använd endast EnCor® och EnCor® MRI styrenheter med script-versionen 1.19 eller högre, eller EnCor® 360 styrenheter med script-versionen 1.05 eller högre med EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem. Systemet är inte kompatibelt med tidigare script-versioner för styrenheter. Script-versionen står på pekskärmen när systemet startas upp.
5. EnCor Enspire™ konsol för bröstbiopsisystem får inte placeras i en MRI-miljö. Placera konsolen utanför MR-miljön och använd lämpliga EnCor® MRI tillbehör när biopsin utförs under MRI-vägledning.
6. Avlägsna inte höljet på EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem. Om höljet avlägsnas kan det orsaka elstötar. Kontakta Bard för service.
7. EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem är inte klassificerad som en AP- eller APG-enhet. Systemet är inte lämpligt för användning i närvaro av brandfarliga anestetika.

E. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Utrustningen får endast användas av en läkare med utbildning i dess angivna användning, begränsningar och möjliga komplikationer vid perkutana nåltekniker.
2. Placera EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem så långt ifrån annan elektronisk utrustning som möjligt för att minimera störningar.
3. Kontrollera tillbehör för brott, sprickor, hack eller andra skador innan varje användning. Om det finns skador ska de inte användas. Om dessa försiktighetsåtgärder inte följs kan det resultera i skador eller elstötar på patienten eller användaren.
4. Kontrollera slanganslutningarna till vakuumbehållaren och kassetten för vakuumslangarna för att säkerställa att rätt vakuumnivåer uppnås och upprätthålls under användningen.
5. Kontrollera vakuumbehållaren för att säkerställa att locket sitter säkert och att den inte har blivit skadad under frakten eller monteringen. En kraftigt repad behållare kan gå sönder vid användning.
6. Lämna inte EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem med strömmen påslagen över natten. Skador kan uppstå på vakuumet eller vakuum- och sköljkassetterna.
7. Anslut strömkabeln till ett vägguttag med sjukhuskvalitet som har rätt spänning annars kan produkten skadas.
8. Patienter som kan ha blödningssjukdomar eller som står på antikoagulantia kan löpa ökad risk för komplikationer.
9. Som med alla biopsiinstrument föreligger en viss infektionsrisk.
10. Alla bröstbiopsier ska utföras under vägledning med bildframställning för att bekräfta nålens läge i förhållande till det målområde varifrån biopsin ska tas och för att bidra till minskad förekomst av falskt negativa biopsier.
11. När en biopsi utförs med EnCor® och EnCor® MRI nålar, styrs provskårans riktning genom vald vägledning med bildframställning. Innan proceduren påbörjas ska det bekräftas att att provskårans riktning är korrekt för bildvägledningen som används.

F. MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

1. Möjliga komplikationer är sådana komplikationer som ses i samband med alla perkutana biopsimetoder. De möjliga komplikationerna är begränsade till området omkring biopsistället och inkluderar hematom, blödning, infektion, fördröjd sårläkning, smärta och vävnad adhererande till biopsinålen under tillbakadragningen från bröstet.

G. NÖDVÄNDIG UTRUSTNING

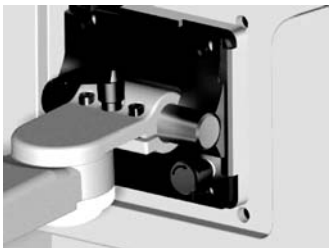
Följande utrustning krävs vid biopsi:

- Lämplig bildframställningsmodalitet och tillbehör
- EnCor®, EnCor® MRI eller EnCor® 360 styrenhet
- EnCor®, EnCor® MRI eller EnCor® 360 styrenhet
- EnCor Enspire™ kassett för vakuumslangar eller EnCor Enspire™ vakuum- och sköljkassett
- Vakuumbehållare
- Koksaltlösning (valfri)
- Vävnadsmarkör (valfri)
- Kirurghandskar och operationsdukar
- Lokalanestetikum
- Skalpell
- Övrig utrustning, efter behov

H. BRUKSANVISNING

Uppackningsanvisningar

Kontrollera noggrant förpackningsmaterialet och EnCor Enspire™ bröstbiopsisystemet för tecken på transportskador. Använd inte enheten om den tycks ha skador. Kontakta Bard kundtjänst för instruktioner om hur du anmäler transportskador.
EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem levereras hopmonterat förutom pekskärmen som är omonterad och förpackad separat. Ta försiktigt ut huvuddelen och pekskärmen ur förpackningen. Lås upp släppknappen på pekskärmen så som visas i **figur 5**. Rikta in anslutningsspåret på baksidan av skärmen och skjut den på plats på armen på huvuddelen så som visas i **figur 6**. Anslut ström-, jordnings- och kommunikationskablarna från huvuddelen till pekskärmen. Fäst jordningskabeln till jordningsstiftet och skruva åt den medföljande muttern för hand. Använd den vanliga skruvmejseln som medföljer för att skruva åt skruvarna på kommunikationskabeln. Se **figur 7** för en illustration över var kommunikations- och strömkabeln ska monteras.



Figur 5 – Släppknapp på pekskärmen

Figur 6 – Fästa pekskärmen på huvuddelen

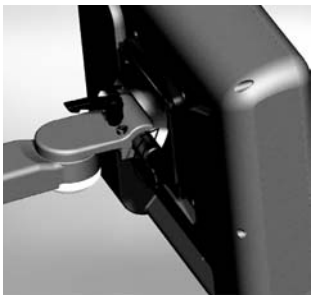
Figur 7 – Ansluta pekskärmens kablar

Förbereda procedur

1. Placera EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem enligt kraven för säker användning och sätt i strömkabeln (finns på baksidan av konsolen) i ett vägguttag med sjukhuskvalitet.
   a. Systemet inkluderar fyra hjul med låsbromsar på framhjulen. Lås hjulen så som visas i **figur 8** när systemet har placerats.
   b. Pekskärmens höjd kan justeras genom att släppa låsspaken på huvudfästet och trycka ned släppknappen ovanpå huvuddelens arm så som visas i **figur 9.** Pekskärmens vinkling kan justeras genom att lossa på låset på baksidan av pekskärmen och flytta skärmen till önskad position så som visas i **figur 10**.
   c. Den justerbara brickan rymmer två styrenheter samt kablar till styrenheterna och nålslangar. Brickans position kan justeras genom att lossa på låsen på brickan och rotera, höja eller sänka brickan till önskad höjd så som visas i **figur 11**.

Figur 8 – Låsa systemets hjul

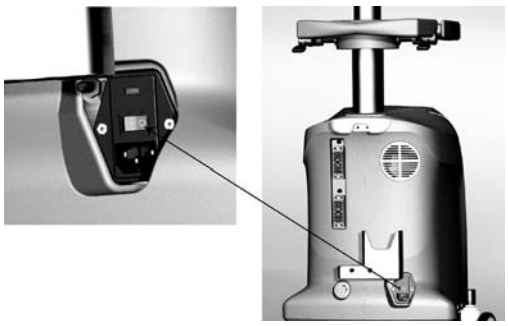
Figur 9 – Justera pekskärmens höjd



Figur 10 – Justera pekskärmens vinkling

Figur 11 – Justera brickans position

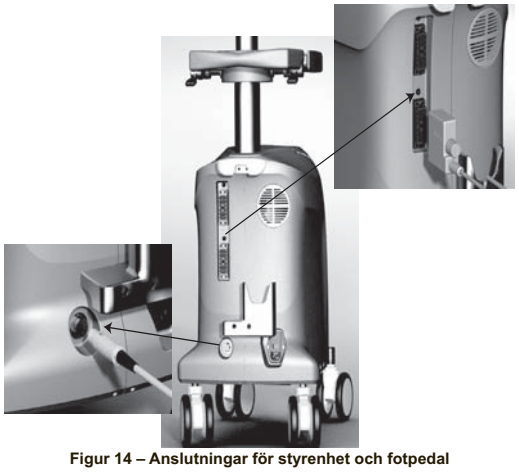
2. Montera vakuumbehållaren och slangkassetten enligt instruktionerna i bruksanvisningen för EnCor Enspire™ vakuum- och sköljslangskassett.
3. Sätt på huvudströmmen med strömbrytaren på baksidan av konsolen så som visas i figur 12.
4. Sätt på standby-strömmen med strömbrytaren på framsidan av systemet så som visas i **figur 13**.



Figur 12 – Huvudströmbrytare

Figur 13 – Standby-strömbrytare

5. Om så önskas kopplas lämplig styrenhet till den rektangulära anslutningen på baksidan av konsolen så som visas i **figur 14**. Den aktiva styrenheten är ansluten genom en grön LED-lampa ovanför anslutningen. Se tillämpliga bruksanvisningar för styrenheten för ytterligare information om hur styrenheten installeras. Om så önskas kopplas lämplig fotpedal till anslutningen på baksidan av konsolen så som visas i **figur 14.**



Figur 14 – Anslutningar för styrenhet och fotpedal

6. Följ anvisningarna på pekskärmen. Installera och kalibrera biopsinålen. Se tillämpliga bruksanvisningar för nålen för ytterligare information om hur nålen installeras.

Använda systemet genom pekskärmen

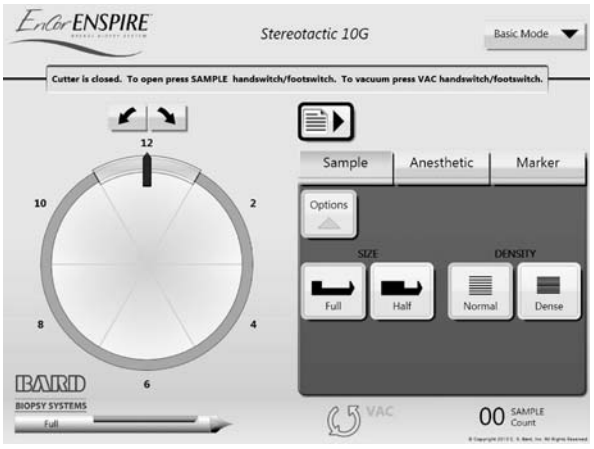
7. Slutför biopsiproceduren enligt avsnittet “Bruksanvisningar” i bruksanvisningarna som medföljer styrenheten som används.
8. Status för EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem visas på pekskärmen (**figur 15**). Alternativ för provtagning kan ställas in på den här skärmen.
   a. För att byta provtagningsmönster placerar du ett finger på den önskade klockpositionen i cirkeln så som visas i **figur 15**.
   b. För att byta provtagningen från hel till halv sätter du fingret på knappen “half sample (halvt prov)” så som visas i **figur 15**. Sätt fingret på knappen “full sample (helt prov)” för att återgå till hel provtagning.
   c. För att byta provtagningsfunktion från normal vävnad till tät vävnad rör du vid knappen “dense tissue (tät vävnad)” så som visas i **figur 15**. Rör vid knappen “normal tissue (normal vävnad)” för att återgå till provtagning på normal vävnad.

Knapp halvt prov

Knapp helt prov

Knapp tät vävnad

Knapp normal vävnad



Figur 15 – Pekskärmen – Huvudsida

9. Under provtagningen har EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem en valfri sköljfunktion när vakuum- och sköljslangkassetten och koksaltlösning används. Denna funktion gör att användaren kan skölja prover med koksaltlösning när de ligger i provbehållaren. Starta sköljningen genom att trycka på knappen “rinse (skölj)” på pekskärmen.

Knapp skölj

10. Om det behövs gör EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem det möjligt att administrera ytterligare anestesi genom EnCor® biopsinål. För att komma till anestesiläget trycker du på fliken “Anesthetic Mode (anestesiläge)” så som visas i **figure 15 och 16**. Välj det önskade anestesialternativet för att svepa provskåran i det önskade mönstret medan den administrerar anestesi. Lämna anestesiläget genom att trycka på knappen “sample (prov)” på handkontrollen eller fotpedalen.

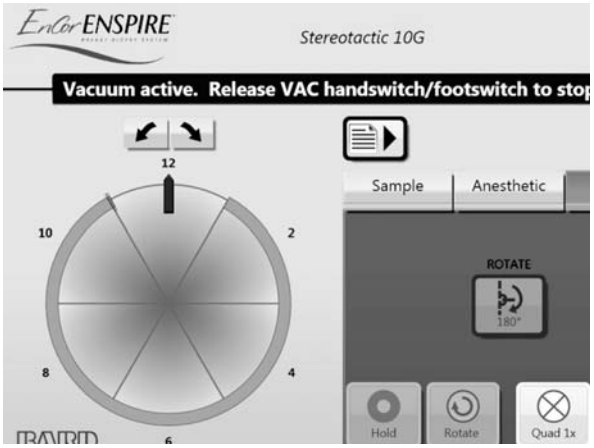
Flik för anestesiläge

Figur 16 – Pekskärm – Anestesiläge

11. Efter provtagningen gör EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem det möjligt att placera en markör genom nålen. Gå till markörläge genom att trycka på fliken “Marker Mode (markörläge)” på pekskärmen så som visas i **figur 17**. Placera markören enligt bruksanvisningarna för markören. Rotera provskåran 180° genom att trycka på knappen “180°” på pekskärmen så som visas i **figur 17**. Lämna markörläget genom att trycka på knappen “sample (prov)” på handkontrollen eller fotpedalen.

Flik för markörläge

Knapp 180°



Figur 17 – Pekskärm – Markörläge

Efter användning

12. Avlägsna engångsprodukter och kassera dem enligt facilitetens rutiner. Rengör och desinficera systemets hårdvara enligt instruktionerna i avsnittet om rengöring och underhåll.
    Obs! Systemet kan vara på om flera provtagningar ska utföras men det rekommenderas inte att det står på över natten. Att koppla loss styrenheterna efter varje användning rekommenderas inte. Styrenheterna och fotpedalen kan vara inkopplade i EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem om att provtagningar ska utföras med samma styrenheter.

13. För att sätta systemet i standby-läge, tryck och håll ned strömbrytaren på framsidan av konsolen (så som visas i **figur 1**3) till systemet stängs av. För att stänga av huvudströmmen, tryck ned strömbrytaren på baksidan av konsolen (**så som visas i figur 12**).

I. RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

Stäng av strömmen och ta ut strömkabeln från vägguttaget för att rengöra EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem. Låt alla andra kablar vara inkopplade. Rengör alla exponerade ytor på EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem, kablar och fotpedal med en mjuk luddfri trasa som fuktats med Dispatch eller en liknande rengöringslösning eller desinficeringsmedel. Följ de rutiner som har godkänts av faciliteten eller använd en validerad infektionskontroll. Följ alltid rengöringsmedels- eller desinficeringsmedelstillverkarens instruktioner.

Använd inte slitande rengöringsmedel och spruta inte in vätska direkt i någon del av EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem eller kabel. Sprayning av systemet kan orsaka felfunktion och medför att garantin upphävs.

Sänk inte ned någon komponent av EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem i vätska. Nedsänkning av systemet i vätska kan orsaka felfunktion och medför att garantin upphävs. Sterilisering och exponering för vätskor kan skada de elektriska komponenterna i enheten. Felaktig rengöring av systemet kan orsaka felfunktion och medför att garantin upphävs. Autoklavera inte någon komponent i EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem. Får ej utsättas för högre värme än 54 °C.

Avyttring av utrustning

Om rengöringsanvisningarna ovan har följts finns ingen biologisk fara med avyttring av EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem eller någon av de återanvändbara tillbehören när EnCor Enspire™ bröstbiopsisystems livslängd uppnåtts enligt direktiv från WEEE [Direktiv 2002/96/EC]. Kassera alla produkter för engångsbruk enligt bruksanvisningen för produkten.

Kassera inte EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem genom att kasta det i en soptunna.

Rutinunderhåll

EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem behöver inte kalibreras eller justeras utanför normal användning. Dessutom kan följande underhållsarbete utföras:

Tester för elektrisk säkerhet ska utföras med en vanlig medicinsk säkerhetsmätare med högst 12 månaders mellanrum.

Kontrollera alla kablar och anslutningar regelbundet för möjligt slitage eller möjliga skador.

Byta odörfilter

Sätt strömbrytaren i av-läge på baksidan av konsolen. Ta bort det gamla odörfiltret genom att vrida det moturs och kassera det. Montera det nya odörfiltret (F3000) genom att vrida det medurs till det sitter åt. Var odörfiltret sitter visas i **figur 18**.

Figur 18 – Odörfilter

Byta säkring

Det går att komma åt säkringshållaren när strömkabeln har tagits ur. Ta ut strömkabeln till EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem ur vägguttaget och ta ut strömkabeln ur strömingången på baksidan av konsolen. Använd en liten vanlig skruvmejsel och tryck ned lossningsfliken som sitter nära mitten på säkringshållaren. Dra säkringshållarenheten utåt för att avlägsna den. Använd säkringsset med modellnummer FK4000. Montera säkringshållaren så som visas i **figur 19**. Ta bort och byt ut de säkringar som har gått i säkringshållaren och sätt tillbaka den. Sätt i strömkabeln i strömanslutningen.

Figur 19 – Byta säkring: Riktning för 115V visas

J. FELSÖKNING

EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem är programmerat för att försöka hitta en orsak till alla varningstillstånd som uppstår. Om systemet kan identifiera orsaken till varningen visas informationen på pekskärmen.

Beroende på vad som orsakat varningen kan olika åtgärder krävas för att upphäva varningen. Vissa varningstillstånd låter systemet återhämta sig automatiskt när de rättas till och systemet kan återgå till färdig status. Andra varningar kräver att man trycker på en knapp på pekskärmen för att återgå. Om en inkopplad styrenhet är orsaken till varningen ska de särskilda bruksanvisningarna för den styrenheten följas för att ta bort varningen.

Om inga andra åtgärder indikeras tas varningstillståndet bort genom att huvudströmmen stängs av med strömbrytaren på baksidan av systemet (så som visas i **figur 12**). Vänta 20 sekunder, sätt på huvudströmmen igen och starta om EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem med standby-knappen på framsidan av konsolen (visas i **figur 13**).

Kontakta Bard för service om ett varningstillstånd kvarstår efter att det kända problemet rättats till och varningen har tagits bort från skärmen.

K. SPECIFIKATIONER

Miljöförhållanden	Använd produkten i rumstemperatur (mellan 15 ºC och 25 ºC, 30 – 75 % relativ luftfuktighet och 700 – 1060 hPa lufttryck). Transporteras och förvaras svalt och torrt, vid temperatur mellan -20 ºC och +60 ºC, 10 – 90 % relativ luftfuktighet och 500 – 1060 hPa lufttryck.
Kapslingsklass	Ej skyddad mot intrång av vatten. IPX0.
Antändlighet	Utrustningen är inte lämplig för användning i närvaro av brandfarliga anestetika.
Dimensioner	40,64 cm bred x 66,04 cm djup x 116,84 cm (ihopdragen) till 144,78 cm (utdragen) hög
Vikt	47,6 kg
Systemets strömklassificering	Maximal: 100 – 120 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, 3-trådad, jordad med löstagbar strömkabel 220 – 240 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, 3-trådad, jordad med löstagbar strömkabel
Uppfyllande av elektriska krav	Denna medicinska utrustning har med godkänt resultat genomgått alla obligatoriska tester avseende elektriska stötar, brandrisk och mekaniska risker, i enlighet med UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 601-1.
Klassificering	Utrustning av klass I, typ BF.

Nominella värden	Standby
Spänning/frekvens	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
Ström	4
VA (Beräknad)	600
Watt	450
Strömfaktor	0,75

Nominella värden	Vid användning
Spänning/frekvens	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
Ström	4
VA (Beräknad)	600
Watt	450
Strömfaktor	0,75

Elektromagnetisk emission och immunitet

Medicinsk elektronisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller EMC och måste installeras och användas enligt EMC-informationen nedan.

Portabel och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektronisk utrustning.

Riktlinjer och tillverkarens uppgifter – emission
Alla utrustningar och system

Riktlinjer och tillverkarens uppgifter – emission
EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EnCor Enspire™ ska se till att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emission CISPR 11	Grupp 1, klass A	EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem använder endast RF-energi för dess interna funktioner. Därför är systemets RF-emission mycket låg och inte trolig att störa någon närliggande elektronisk utrustning.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A - överensstämmer	EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem kan användas i alla inrättningar, **utom** bostäder och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna elnätet som förser byggnader som används som bostäder med elektricitet.
Flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkarens uppgifter – immunitet
Alla utrustningar och system

Riktlinjer och tillverkarens uppgifter – immunitet
EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	EN/IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
ESD EN/IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV kontakturladdning ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV lufturladdning	Godkänd	Golv ska vara trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är syntetiska ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV nätström ±1 kV I/Os	Godkänd	Nätströmmens kvalitet ska vara samma som för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differential ±2 kV allmän	Godkänd	Nätströmmens kvalitet ska vara samma som för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningssänkningar/avbrott EN/IEC 61000-4-11	>95 % sänkning i 0,5 cykel 60 % sänkning i 5 cykler 30 % sänkning i 25 cykler >95 % sänkning i 5 sekunder	Godkänd Godkänd Godkänd Godkänd	Nätströmmens kvalitet ska vara samma som för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem erfordrar kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas det att EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Strömfrekvens 50/60Hz Magnetfält EN/IEC 61000-4-8	3A/m	Godkänd	Strömfrekvens för magnetfält ska vara samma som för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Riktlinjer och tillverkarens uppgifter – emission
Utrustning och system som INTE är livsuppehållande

Riktlinjer och tillverkarens uppgifter – emission
EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	EN/IEC 60601 Testnivå	Överensstäm-melsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF EN/IEC 61000-4-6 Utstrålad RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	Godkänd Godkänd	Portabel och mobil kommunikationsutrustning ska separeras från EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem genom minst det avstånd som beräknats/listas nedan:
			D=(3,5/V1)(Sqrt P)
			D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 till 800 MHz
			D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz till 2,5 GHz
			P är maximal styrka i Watt och D är det rekommenderade separationsavståndet i meter.
			Fältstyrkan från fasta sändare, som uppmätts i en elektromagnetisk platsundersökning, ska vara lägre än det godkända gränsvärdet (V1 och E1).
			Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som innehåller sändare.

Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning och EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem
Utrustning och system som INTE är livsuppehållande

Rekommenderade separationsavstånd för EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem
EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem kan hjälpa till att förebygga elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimumavstånd mellan portabel och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning och EnCor Enspire™ Bröstbiopsisystem så som rekommenderas nedan, enligt den maximala uteffekten i kommunikationsutrustningen.

Maximal uteffekt (Watt)	Separation (m) 150kHz till 80MHz D=(3,5/V1)(Sqrt P)	Separation (m) 80 till 800MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P)	Separation (m) 800MHz till 2,5GHz D=(7/V1)(Sqrt P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Kabellängd

Kabel	Längd
Strömkabel (PC3100/PC3200)	2,5m

L. LEVERANSFORM

- EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem levereras icke-sterilt och måste rengöras före första användning enligt instruktionerna i avsnittet Rengöring och underhåll.
- EnCor®, EnCor® MRI och EnCor 360® styrenheter säljs separat. Styrenheterna levereras icke-sterila. Se bruksanvisningar för varje styrenhet för instruktioner om rengöring och underhåll.
- Vakuumbehållare, vakuumslang kassett, vakuum- och sköljslangkassett och EnCor®, EnCor® MRI och EnCor® 360 nålar säljs separat. Vakuumbehållare, nålar och slangkassetter levereras sterila för användning till en patient.

M. REFERENSER

PK1237100 (bruksanvisning till EnCor Enspire™ slangkassett), IU0055 (bruksanvisning till EnCor® 360 styrenhet och nål), IU0072 (bruksanvisning till EnCor® styrenhet och nål) och IU0073 (bruksanvisning till EnCor® MRI styrenhet och nål)

N. GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterar köparen av denna produkt att produkten är fri från defekter i material och utförande under en period av ett år från inköpsdatum. Ansvaret enligt denna begränsade produktgaranti begränsas till reparation eller utbyte av defekt produkt, enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande, eller återbetalning av det betalda nettoinköpspriset. Slitage som uppstått på grund av normal användning eller defekter orsakade av felanvändning av produkten täcks ej av denna begränsade garanti.

I DEN UTSTRÄCKNING LAGEN TILLÅTER ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, SÅVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA BARD PERIPHERAL VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA INDIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR ELLER SKADESTÅNDSANSPRÅK SOM UPPSTÅTT PÅ GRUND AV ER HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

Vissa delstater/länder tillåter inte uteslutande av underförstådda garantier, tillfälliga eller efterföljande skador eller skadeståndsanspråk. Kunden kan också ha rätt till ytterligare gottgörelser enligt lagstiftning i kundens delstat/land.

Utökade garanti- och serviceavtal finns tillgängliga. Kontakta en Bard-representant för information om villkoren.

Revisionsdatum och revisionsnummer för dessa anvisningar återfinns på sista sidan av denna skrift, som information till användaren. Om mer än 36 månader förflutit mellan detta datum och produktens användning bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular, Inc. för att efterhöra om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmä
Käyttöohjeet

A. LAITTEEN KUVAUS

EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän sisältämien ohjaustoimintojen avulla biopsiainstrumenteilla voidaan ottaa kudosnäytteitä rintojen epäillyistä muutoksista. EnCor Enspire™ -biopsiajärjestelmä tunnistaa erillisiä biopsialaitteita. Se toimii käyttöliittymänä ja hyväksyy syöttötietoja tietyissä toimenpiteissä. Kullakin biopsialaitetyypillä on omat toimintonsa.

EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmää voidaan käyttää EnCor®-, EnCor® MRI- ja EnCor® 360 -laitteiden, -polkimien ja -biopsianeulojen kanssa. EnCor®-biopsianeuloja, -letkukoteloita, -kanistereita, -sovittimia ja -neulaohjaimia voidaan tilata erikseen. Nämä lisävarusteet esitetään **kuvissa 1 – 4**.

Kuva 1 – EnCor®- ja EnCor® 360 -biopsianeulat

Kuva 2 – EnCor® 360 -biopsialaite ja -neula

Kuva 3 – EnCor® -biopsialaite ja -neula

Kuva 4 – EnCor® -poljin

B. KÄYTTÖAIHEET

EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän avulla otetaan kudosnäytteitä rinnasta muutosten diagnosointia varten.

- Rintakudosta saadaan histologista tutkimusta varten kuvantamisessa näkyneen muutoksen osittaisen tai täydellisen poiston yhteydessä.
- Rintakudosta saadaan histologista tutkimusta varten tunnustelemalla löytyneen muutoksen osittaisen poiston yhteydessä.

Histologisen muutoksen laajuutta ei aina voida täysin selvittää tunnustelun tai kuvantamisen perusteella. Siksi kuvantamisessa näkyneen tai käsillä tunnustellun poikkeavan kudoksen poisto ei välttämättä merkitse histologisen muutoksen, esimerkiksi pahanlaatuisen kasvaimen, täydellistä poistoa. Kun kudosnäyte ei ole histologisesti hyvänlaatuinen, on tärkeää, että kirurgisesti poistetun kudoksen reunat tutkitaan kasvaimen täydellisen poiston varmistamiseksi.

Kun potilaalta tunnusteltaessa löytynyt muutos on luokiteltu kliinisten tai radiologisten kriteerien perusteella hyvänlaatuiseksi (esimerkiksi fibroadenooma, sidekudosmuutos), kyseisten muutosten osittaiseen poistoon voidaan käyttää myös EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmää. Rintakudosta poistettaessa sille on aina tehtävä histologinen arviointi. Kun kudosnäyte ei ole histologisesti hyvänlaatuinen, on tärkeää, että kirurgisesti poistetun kudoksen reunat tutkitaan kasvaimen täydellisen poiston varmistamiseksi.

C. VASTA-AIHEET

1. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi muuten kuin käyttötarkoituksen mukaisesti.
2. EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmää ei tule käyttää potilailla, joilla lääkärin harkinnan perusteella on perkutaanisten kudosnäytteiden ottoon liittyvä suurentunut komplikaatioiden riski.

D. VAROITUKSET

1. EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmä on maadoitettava oikein, jotta potilaiden turvallisuus ei vaarannu. Järjestelmään kuuluu pistokkeella varustettu sairaalakäyttöön sopiva virtajohto. Mukana toimitettua virtajohtoa ei saa kytkeä jatkojohtoihin eikä pistokesovittimiin.
2. Muiden laitteiden häiriöiden vähentämiseksi johdot on aseteltava niin, etteivät ne koske muihin johtoihin.
3. Sellaisten lisävarusteiden käyttämisestä, jotka eivät ole yhteensopivia EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän kanssa, saattaa aiheutua vaaratilanteita.
4. EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän kanssa saa käyttää ainoastaan EnCor®- ja EnCor® MRI -biopsialaitteita, joiden ohjelmistoversio on 1.19 tai uudempi, tai EnCor® 360 -biopsialaitteita, joiden ohjelmistoversio on 1.05 tai uudempi. Järjestelmä ei ole yhteensopiva aiempien laiteohjelmistojen kanssa. Ohjelmistoversio näkyy kosketusnäytössä järjestelmää käynnistettäessä.
5. EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän konsolia ei saa viedä magneettikuvaushuoneeseen. Aseta konsoli magneettikuvaushuoneen ulkopuolelle ja käytä tarvittavia EnCor® MRI -lisävarusteita, kun kudosnäyte otetaan magneettiohjauksessa.
6. EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän koteloa ei saa irrottaa. Kotelon irrottaminen aiheuttaa sähköiskuvaaran. Jos laite on huollettava, ota yhteyttä Bardiin.
7. EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmää ei ole luokiteltu AP- ja APG-standardien mukaiseksi laitteeksi. Järjestelmää ei saa käyttää syttyvien anesteettien läheisyydessä.

E. VAROTOIMET

1. Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutusta sen käyttöaiheista ja rajoituksista sekä perkutaanisten neulatekniikoiden mahdollisista komplikaatioista.
2. Vältä laitteiden häiriöitä sijoittamalla EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmä mahdollisimman etäälle muista elektroniikkalaitteista.
3. Tarkista ennen jokaista käyttöä, ettei lisävarusteissa ja johdoissa ole murtumia, halkeamia, kolhiutumia ja muita vikoja. Älä käytä vahingoittuneita osia. Jos tätä varotoimea ei noudateta, potilaalle tai käyttäjälle saattaa aiheutua vammoja tai sähköisku.
4. Tarkasta alipaineletkukotelon ja alipainekanisterin letkujen liitokset, jotta oikeat alipainetasot saavutetaan ja ne säilyvät käytön aikana.
5. Tarkista, että alipainekanisterin kansi on kiinni eikä alipainekanisteri ole vahingoittunut kuljetuksen ja asennuksen aikana. Kovin naarmuuntunut kanisteri voi rikkoutua käytön aikana.
6. EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmään ei saa jättää virtaa kytketyksi yön yli. Alipaineletkukotelo tai alipaine- ja huuhteluletkukotelo saattaa vahingoittua.
7. Virtajohto on kytkettävä sairaalakäyttöön sopivaan pistorasiaan, jossa on oikea jännite, jotta laite ei vahingoitu.
8. Komplikaatioiden riski voi olla suurentunut potilailla, joilla on verenvuototauti tai jotka saavat antikoagulanttihoitoa.
9. Kuten aina biopsiainstrumentteja käytettäessä, toimenpiteeseen liittyy infektion riski.
10. Kaikki rintabiopsiat on tehtävä kuvantamisohjauksessa, jotta voidaan varmistaa biopsianeulan sijainti tutkimuskohteeseen nähden ja vältytään vääriltä negatiivisilta biopsialöydöksiltä.
11. Kun biopsia tehdään EnCor®- ja EnCor® MRI -biopsianeuloilla, näyteloven asento määräytyy valitun kuvantamisohjauksen mukaan. Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että näyteloven asento on oikea käytettävälle kuvantamisohjaukselle.

F. MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

1. Mahdolliset komplikaatiot liittyvät perkutaanisten kudosnäytteiden ottotekniikoihin. Mahdolliset komplikaatiot rajoittuvat biopsiakohdan ympäristöön. Niitä voivat olla esimerkiksi hematooma, verenvuoto, infektio, parantumaton haava, kipu ja kudoksen tarttuminen biopsianeulaan, kun se poistetaan rinnasta.

G. TARVITTAVA VÄLINEISTÖ

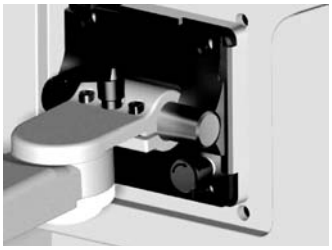
Biopsiatoimenpiteitä varten tarvitaan seuraavat instrumentit:

- Asianmukaiset kuvantamislaitteet ja niiden lisätarvikkeet
- EnCor®-, EnCor® MRI- tai EnCor® 360 -biopsialaite
- EnCor®-, EnCor® MRI- tai EnCor® 360 -biopsianeula
- EnCor Enspire™ -alipaineletkukotelo tai EnCor Enspire™ -alipaine- ja huuhteluletkukotelo
- Alipainekanisteri
- Keittosuolaliuosta (valinnainen)
- Kudosmerkkilaite (valinnainen)
- Leikkauskäsineitä ja -liinoja
- Paikallispuudutetta
- Leikkausveitsi
- Muuta välineistöä tarpeen mukaan

H. KÄYTTÖOHJEET

Pakkauksen purkamisohjeet

Tarkista, ettei pakkausmateriaaleissa ja EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmässä näy merkkejä kuljetuksesta aiheutuneista vaurioista. Laitetta ei saa käyttää, jos siinä näkyy merkkejä vahingoittumisesta. Bardin asiakaspalvelusta annetaan ohjeita siitä, kuinka kuljetuksesta aiheutuneista vaurioista ilmoitetaan. EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmä toimitetaan koottuna kosketusnäyttöä lukuun ottamatta. Kosketusnäyttö toimitetaan erillisessä pakkauksessa. Ota runko ja kosketusnäyttö varovasti pois pakkauksesta. Avaa kosketusnäytön vapautusnuppi, kuten **kuvassa 5**. Kohdista näytön takaosassa oleva kytkentäkappale ja liu'uta se paikalleen rungon varteen, kuten **kuvassa 6**. Liitä virtajohto, maadoitusjohto ja tiedonsiirtokaapeli rungosta kosketusnäyttöön. Liitä maadoitusjohto maadoitusnastaan ja kiristä mukana toimitettu mutteri käsin. Kiristä tiedonsiirtokaapelin ruuvit mukana toimitetulla ruuvitaltalla. **Kuvassa 7** esitetään tiedonsiirtokaapelin ja virtajohdon oikeat liitäntäpaikat.



Kuva 5 – Kosketusnäytön vapautusnuppi

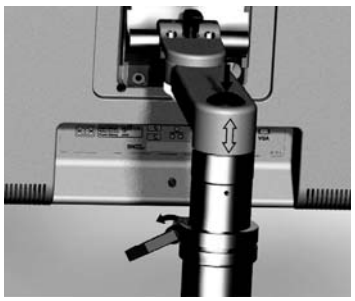
Kuva 6 – Kosketusnäytön kiinnittäminen runkoon

Kuva 7 – Kosketusnäytön johtojen liittäminen

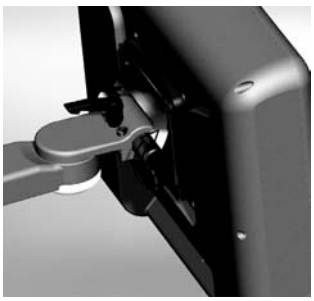
Toimenpiteen valmistelut

1. Sijoita EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmä turvaohjeiden mukaisesti ja kytke (konsolin takaosassa oleva) virtajohto sairaalakäyttöön sopivaan pistorasiaan.
   a. Järjestelmässä on neljä pyörää, etupyörissä on lukitusjarrut. Kun järjestelmä on asetettu paikalleen, lukitse pyörät kuten **kuvassa 8**.
   b. Kosketusnäytön korkeutta säädetään avaamalla päätolpassa oleva lukitusvipu ja painamalla rungon tolpan yläosassa olevaa vapautuspainiketta, kuten **kuvassa 9**. Kosketusnäytön kallistusta säädetään avaamalla hieman kosketusnäytön takaosassa olevaa lukkoa ja kääntämällä kosketusnäyttö tarvittavaan asentoon, kuten **kuvassa 10**.
   c. Säädettävälle alustalle mahtuu kaksi biopsialaitetta johtoineen ja letkuineen. Alustan asentoa säädetään avaamalla alustan lukot ja kääntämällä sekä nostamalla tai laskemalla alusta tarvittavalle korkeudelle, kuten **kuvassa 11**.

Kuva 8 – Pyörien lukitseminen



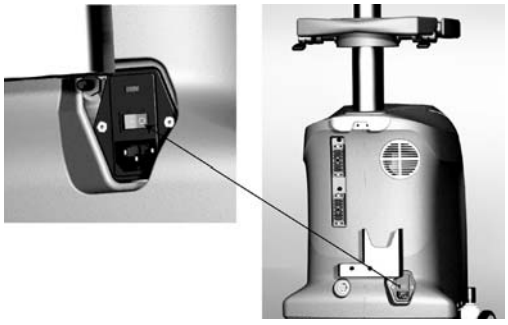
Kuva 9 – Kosketusnäytön korkeuden säätäminen



Kuva 10 – Kosketusnäytön kallistuksen säätäminen

Kuva 11 – Alustan asennon säätäminen

2. Asenna alipainekanisteri ja letkukotelo EnCor Enspire™- järjestelmän alipaine- ja huuhteluletkukotelon käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Kytke virta konsolin takaosassa olevasta päävirtakytkimestä (**kuva 12**).



Kuva 12 – Päävirtakytkin

4. Kytke valmiustilan virta järjestelmän etuosassa olevasta kytkimestä (**kuva 13**).

Kuva 13 – Valmiustilan virtakytkin

5. Tarvittava biopsialaite kytketään konsolin takaosassa olevaan suorakulmaliittimeen (**kuva 14**). Käytössä olevan kytketyn biopsialaitteen liittimen yläpuolella on vihreä LED-merkkivalo. Lue biopsialaitteen asennusta koskevat ohjeet kyseisen biopsialaitteen käyttöohjeista. Kytke tarvittaessa poljin konsolin takaosassa olevaan liittimeen (**kuva 14**).

Kuva 14 – Laitteen ja polkimen liitännät

6. Noudata kosketusnäyttöön tulevia ohjeita. Asenna ja kalibroi biopsianeula. Lue biopsianeulan asennusta koskevat ohjeet kyseisen biopsianeulan käyttöohjeista.

Järjestelmän käyttäminen kosketusnäytön avulla

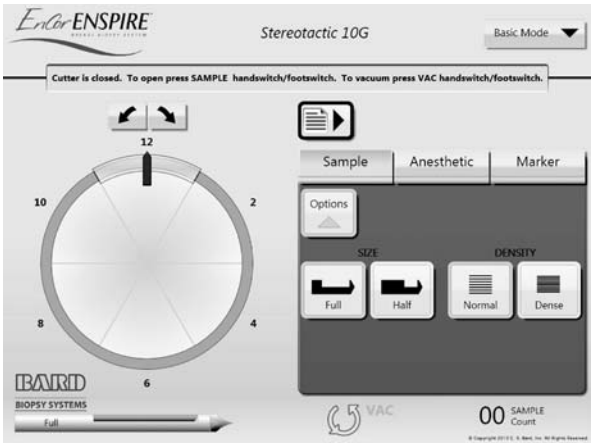
7. Tee biopsia käytettävän biopsialaitteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti.
8. EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän tila näkyy kosketusnäytössä (**kuva 15**). Näytteenoton asetukset voidaan valita tästä näytöstä.
   a. Jos haluat muuttaa näytteenottomallia, kosketa sormella kosketusnäytössä kellotaulun ympyrällä olevaa tarvittavaa paikkaa (**kuva 15**).
   b. Jos haluat vaihtaa näytteen täydestä puoleksi, kosketa painiketta ”Half (Puolikas)” (**kuva 15**).
      Voit palata kokonaiseen näytteeseen koskettamalla painiketta “Full (Täysi)”.
   c. Jos haluat muuttaa näytteen tilan normaalista kudoksesta tiheäksi kudokseksi, kosketa painiketta ”Dense (Tiheä)” (**kuva 15**). Voit palata normaalin kudoksen näytteenottoon koskettamalla painiketta ”Normal (Normaali)”.

Puolikkaan näytteen painike

Kokonaisen näytteen painike

Tiheän kudoksen painike

Normaalin kudoksen painike



Kuva 15 – Kosketusnäyttö – päänäyttö

9. Toimenpiteen aikana EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmässä on valinnainen huuhtelutila alipaine- ja huuhteluletkukoteloa sekä keittosuolaliuosta käytettäessä. Tässä tilassa käyttäjä voi huuhdella säiliöön kerättyjä näytteitä keittosuolaliuoksella. Huuhtelu aloitetaan painamalla kosketusnäytön painiketta ”Rinse (Huuhtelu)”.

Huuhtelupainike

10. EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän käyttäjä voi tarvittaessa lisätä puudutusainetta EnCor® -biopsianeulan kautta. Anestesiatilaan siirrytään koskettamalla välilehteä ”Anesthetic (Puudutus)” (**kuvat 15 ja 16**). Valitse tarvittava puudutusvaihtoehto, niin näytelovi siirtyy kyseisen mallin mukaan puudutusainetta lisättäessä. Anestesiatilasta poistutaan käsikytkimen tai polkimen painikkeella ”Sample (Näyte)”.

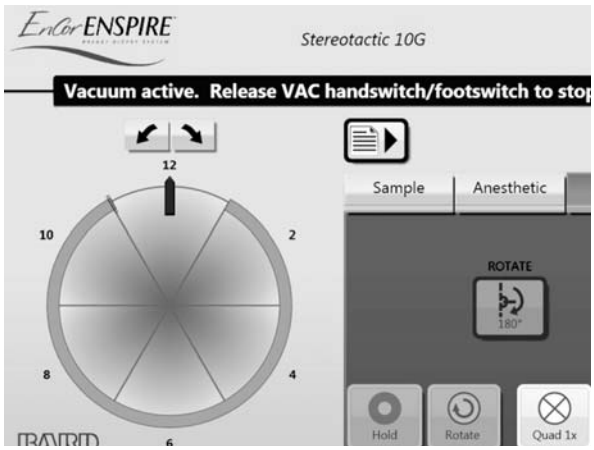
Anestesiatilan välilehti

11. Toimenpiteen jälkeen EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän käyttäjä voi viedä biopsianeulan kautta merkin. Merkintätilaan siirrytään valitsemalla kosketusnäytöstä välilehti ”Marker (Merkki)” (**kuva 17**). Vie merkki merkintälaitteen käyttöohjeiden mukaisesti. Näytelovea käännetään 180 astetta painamalla kosketusnäytön painiketta ”180°” (**kuva 17**). Merkintätilasta poistutaan käsikytkimen tai polkimen painikkeella ”Sample (Näyte)”.

Merkintätilan välilehti

180°-painike

Kuva 16 – Kosketusnäyttö – anestesiatila



Kuva 17 – Kosketusnäyttö – merkintätila

Käytön jälkeen

12. Irrota kertakäyttövälineet ja hävitä ne laitoksen käytäntöjen mukaisesti. Puhdista ja desinfioi järjestelmän laitteisto puhdistusta ja kunnossapitoa koskevassa luvussa annettujen ohjeiden mukaan.
    Huomaa: Järjestelmä voidaan jättää käyntiin seuraavia toimenpiteitä varten, mutta päävirran jättäminen kytketyksi yön yli ei ole suositeltavaa. Biopsialaitteiden irrottaminen jokaisen käytön jälkeen ei ole suositeltavaa. Biopsialaitteet ja poljin voidaan jättää kytketyiksi EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmään, jos kaikki toimenpiteet aiotaan tehdä samoilla biopsialaitteilla.
13. Järjestelmä siirretään valmiustilaan pitämällä konsolin etuosassa olevaa kytkintä (**kuva 13**) painettuna, kunnes järjestelmä sammuu. Päävirta katkaistaan konsolin takaosassa olevasta pääkytkimestä (**kuva 12**).

I. PUHDISTUS JA KUNNOSSAPITO

Puhdistusta varten EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän virta on katkaistava ja virtajohto on irrotettava pistorasiasta. Muita johtoja ei tarvitse irrottaa. Puhdista EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän pinnat, johdot ja poljin puhdistus- tai desinfiointiaineeseen kostutetulla, pehmeällä nukkaamattomalla kangaspyyhkeellä. Noudata laitoksen käytäntöjä tai validoituja infektioiden torjuntaohjeita. Noudata aina käytettävän puhdistus- tai desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita.

Älä käytä hankaavia puhdistusaineita äläkä suihkuta nestettä suoraan EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän osille ja johdoille. Nesteiden suihkuttaminen järjestelmään voi aiheuttaa toimintahäiriöitä ja mitätöi takuun.

EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän osia ei saa upottaa nesteeseen. Nesteeseen upottaminen voi aiheuttaa järjestelmän toimintahäiriöitä ja mitätöi takuun. Sterilointi ja altistus nesteille voi vahingoittaa laitteen sähköosia. Järjestelmän vääränlainen puhdistaminen voi aiheuttaa järjestelmän toimintahäiriöitä ja mitätöi takuun. EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän osia ei saa steriloida autoklaavissa. Niitä ei saa altistaa yli 54 °C:n lämpötiloille.

Välineiden hävittäminen

Kun edellä annettuja puhdistussuosituksia on noudatettu, EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän ja kertakäyttöisten tarvikkeiden hävittämiseen ei liity tartuntavaaraa EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän käyttöiän jälkeen sähkö- ja elektroniikkajätteitä koskevan WEEE-direktiivin mukaisesti [direktiivi 2002/96/EY]. Kertakäyttölaitteet on hävitettävä kyseisten kertakäyttölaitteiden käyttöohjeiden mukaisesti.

EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmää ei saa hävittää tavanomaisen jätteen mukana.

Säännöllinen kunnossapito

EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmää varten ei tarvita tavallisesta käytöstä poikkeavia kalibrointeja ja säätöjä. Lisäksi voidaan noudattaa seuraavia kunnossapitorutiineja:

Sähköturvallisuustestit tulisi tehdä standardinmukaisella lääketieteellisellä analysointilaitteella vähintään vuoden välein.

Johdot ja liittimet on tarkistettava säännöllisesti vikojen ja kulumien varalta.

Hajusuodattimen vaihto

Katkaise virta konsolin takaosassa olevasta virtakytkimestä. Irrota vanha hajusuodatin kääntämällä sitä vastapäivään ja hävitä se. Aseta uusi hajusuodatin (F3000) paikalleen kääntämällä sitä myötäpäivään, kunnes se on tiiviisti kiinni. Hajusuodattimen paikka näkyy **kuvassa 18**.

Kuva 18 – Hajusuodatin

Varokkeen vaihtaminen

Varokepitimeen päästään käsiksi, kun virtajohto on irrotettu. Irrota EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmä pistorasiasta ja irrota virtajohto konsolin takaosassa olevasta virtaliittimestä. Paina lähellä varokepitimen keskikohtaa olevaa vapautussalpaa pienellä ruuvitaltalla. Irrota varokepidinyksikkö vetämällä sitä ulospäin. Käytä varokesarjaa FK4000. Aseta varokepidin paikalleen kuten **kuvassa 19**. Aseta lauenneiden varokkeiden tilalle uudet varokkeet ja napsauta varokepidin takaisin paikalleen. Kytke virtajohto virtaliittimeen.

Kuva 19 – Vaihdettavan varokkeen asento: kuvassa näkyy 115 voltin varoke

J. VIANMÄÄRITYS

EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmä yrittää ohjelmointinsa perusteella selvittää hälytysten syitä. Jos järjestelmä pystyy selvittämään hälytyksen syyn, tiedot näkyvät kosketusnäytössä.

Hälytykset poistetaan eri tavalla kulloisenkin syyn mukaan. Tiettyjen hälytysten korjauksen jälkeen järjestelmä palautuu automaattisesti valmiustilaan. Tiettyjen hälytysten poistamista varten on painettava kosketusnäytössä olevaa painiketta. Jos hälytyksen aiheuttaja on järjestelmään kytketty biopsialaite, poista hälytys noudattamalla kyseisen biopsialaitteen käyttöohjeita.

Kun muita toimia ei ole esitetty, poista hälytys katkaisemalla virta järjestelmän takaosassa olevasta pääkytkimestä (**kuva 12**). Odota 20 sekuntia, kytke virta uudelleen ja käynnistä EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmä konsolin etuosassa olevasta valmiustilapainikkeesta (**kuva 13**).

Jos hälytys jatkuu, kun tunnetut ongelmat on korjattu ja hälytys on poistettu näytöstä, ota yhteyttä Bardiin huoltoa varten.

K. TEKNISET TIEDOT

Ympäristöolosuhteet	Laitetta saa käyttää määritetyissä ympäristöolosuhteissa (lämpötila 15–25 ºC, ilmankosteus 30–75 % ja ilmanpaine 700–1 060 hPa). Kuljetus ja säilytys kuivassa paikassa, lämpötila -20 – +60 ºC, ilmankosteus 10–90 % ja ilmanpaine 500–1 060 hPa.
Suojaus nesteiden sisäänpääsyltä	Ei suojattu nesteiden sisäänpääsyltä. IPX0.
Syttyvyys	Laitteistoa ei saa käyttää syttyvien anestesia-aineiden läheisyydessä.
Mitat	Leveys 40,64 cm, syvyys 66,04 cm, korkeus 116,84 cm lyhyenä ja 144,78 cm ojennettuna.
Paino	47,6 kg.
Järjestelmän nimellisteho	Suurin: 100–120 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, kolmijohtiminen, maadoitettu, irrotettava virtajohto. 220–240 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, kolmijohtiminen, maadoitettu, irrotettava virtajohto.
Sähköisten ominaisuuksien vaatimustenmukaisuus	Tämä lääketieteellinen laite on testattu ja vastaa sähköiskuilta, tulipalolta ja mekaanisilta vaaroilta suojauksen suhteen standardeja UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1.
Luokitus	Luokka I, tyyppi BF.

Nimellistehot	Valmiustila
Jännite/taajuus	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
Virta	4
VA (laskettu)	600
Watti	450
Tehokerroin	0,75

Nimellistehot	Käyttö
Jännite/taajuus	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
Virta	4
VA (laskettu)	600
Watti	450
Tehokerroin	0,75

Sähkömagneettiset päästöt ja häiriönsieto

Lääketieteellisten sähkölaitteiden yhteydessä on noudatettava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia. Nämä laitteet on asennettava ja otettava käyttöön seuraavien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaan.

Kannettavat ja siirrettävät RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääketieteellisiin sähkölaitteisiin.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – päästöt
Kaikki laitteet ja järjestelmät

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – päästöt
EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa taulukossa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1, luokka A	EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmässä käytetään radiotaajuusenergiaa vain laitteensisäisissä toiminnoissa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä lähettyvillä oleville elektroniikkalaitteille.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A - Vaatimusten mukainen	EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa **lukuun ottamatta** asuintiloja ja tiloja, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähkön.
Jännitteenvaihtelut/ kohinapäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – häiriönsieto
Kaikki laitteet ja järjestelmät

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – häiriönsieto
EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa taulukossa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	EN/IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten-mukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV (kontakti) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV (ilma)	Hyväksytty	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattioissa on synteettisiä materiaaleja, ilmankosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV (virransyöttöjohdot) ± 1 kV (syöttö-/lähtöjohdot)	Hyväksytty	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Ylijänniteaalto EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV (differentiaalimuoto) ± 2 kV (normaalitila)	Hyväksytty	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Jännitteenlaskut, lyhytaikaiset häiriöt ja jännitteenvaihtelut sähköverkossa EN/IEC 61000-4-11	> 95 %:n lasku 0,5 jakson ajan 60 %:n lasku 5 jakson ajan 30 %:n lasku 25 jakson ajan > 95 %:n lasku 5 sekunnin ajan	Hyväksytty Hyväksytty Hyväksytty Hyväksytty	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. Jos EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän on toimittava jatkuvassa käytössä myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmä saa virran UPS-laitteesta tai akusta.
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	Hyväksytty	Virran taajuuden magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – päästöt
MUUT kuin elintoimintoja tukevat laitteet ja järjestelmät

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – päästöt
EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa taulukossa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	EN/IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten-mukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Johtuva radiotaajuus EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	Hyväksytty	Kannettavaa ja siirrettävää RF-viestintälaitetta ei saa käyttää laskettuja/seuraavia erotusetäisyyksiä lähempänä EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmään nähden:
Säteilyradiotaajuus EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	Hyväksytty	D = (3,5/V1)(√P)
			D = (3,5/E1)(√P) 80 - 800 MHz
			D = (7/E1)(√P) 800 MHz - 2,5 GHz
			jossa P on suurin nimellisteho watteina ja D on suositeltava erotusetäisyys metreinä.
			Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristömittausten mukaisten kentänvoimakkuuksien on oltava yhteensopivuustasoa pienempiä (V1 ja E1).
			Häiriöitä voi esiintyä lähettimen sisältävien laitteiden läheisyydessä.

Kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän väliset suositeltavat erotusetäisyydet
MUUT kuin elintoimintoja tukevat laitteet ja järjestelmät

EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän suositeltavat erotusetäisyydet
EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden sekä EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmän välillä seuraavan taulukon mukaan viestintälaitteen enimmäistehon mukaisesti.

Suurin lähtöteho (watteina)	Erotusetäisyys (m) 150 kHz - 80 MHz D = (3,5/V1)(√P)	Erotusetäisyys (m) 80 - 800 MHz = (3,5/E1)(√P)	Erotusetäisyys (m) 800 MHz - 2,5 GHz D = (7/E1)(√P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Johdon pituus

Johto	Pituus
AC-virtajohto (PC3100/PC3200)	2,5 m

L. TOIMITUSTAPA

- EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmä toimitetaan steriloimattomana, ja se on puhdistettava ennen ensimmäistä käyttökertaa Puhdistus ja kunnossapito -luvussa annettujen ohjeiden mukaan.
- EnCor®-, EnCor® MRI- ja EnCor 360® -biopsialaitteita myydään erikseen. Biopsialaitteet toimitetaan steriloimattomina. Noudata biopsialaitteen mukana tulleissa käyttöohjeissa annettuja puhdistus- ja kunnossapito-ohjeita.
- Alipainekanistereita, letkukoteloja, alipaine- ja huuhteluletkukoteloita sekä EnCor®-, EnCor® MRI- ja EnCor® 360 -biopsianeuloja myydään erikseen. Alipainekanisteri, biopsianeulat ja letkukotelot toimitetaan steriileinä, ja ne ovat kertakäyttöisiä.

M. VIITTEET

PK1237100 (EnCor Enspire™ -letkukotelon käyttöohje), IU0055 (EnCor® 360 -biopsialaitteen ja -neulan käyttöohje), IU0072 (EnCor® -biopsialaitteen ja -neulan käyttöohje) ja IU0073 (EnCor® MRI -biopsialaitteen ja -neulan käyttöohje)

N. TAKUU

Bard Peripheral Vascular takaa tämän tuotteen alkuperäiselle ostajalle yhden vuoden ajaksi ensimmäisestä ostoajankohdasta lukien, ettei tuotteessa ole raaka-aine- tai valmistusvirheitä. Tämän rajoitetun takuun vastuu rajoittuu, yksinomaan Bard Peripheral Vascularin harkintaan perustuen, viallisen tuotteen korjaamiseen tai korvaamiseen uudella tai maksetun nettomyyntihinnan palauttamiseen. Normaalista käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTISET TAKUUT, TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTISET TAKUUT MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ AIHEUTUVISTA VÄLILLISISTÄ, LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAMUSVAHINGOISTA.

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei salli konkludenttisten takuiden sivuuttamista liitännäis- tai seuraamusvahinkojen osalta. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Pidennettyjä takuusopimuksia on saatavana. Sopimusehtoja koskevia lisätietoja saa Bardin edustajalta.

Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjasen viimeiselle sivulle. Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttöajankohdan välillä on kulunut yli 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vascular Inc:iin mahdollisten tuotetta koskevien lisätietojen saamiseksi.

EnCor Enspire™-brystbiopsisystem
Bruksanvisning

A. BESKRIVELSE AV UTSTYRET

EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet gir mulighet for styring av spesialiserte biopsi-instrumenter som tar vevsprøver av antatte abnormiteter i brystet. EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet skal tolke enkeltstående biopsidrivere, sørge for et brukergrensesnitt og ta imot inndata når det benyttes under spesifikke inngrep. Hver biopsidrivertype fyller unike funksjoner.

EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet kan brukes sammen med EnCor®-, EnCor®- MR- og EnCor® 360-drivere, -pedaler og -sonder. EnCor®-biopsisonder, -slangekassetter, -beholdere, -adaptere og -nålførere selges separat. Bilder av ovennevnte tilbehør finnes på **figur 1–4**.

Figur 1 – EnCor®- og EnCor® 360-biopsisonder

Figur 2 – EnCor® 360-driver og -sonde

Figur 3 – EnCor®-driver og -sonde

Figur 4 – EnCor®-pedal

B. INDIKASJONER FOR BRUK

EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet er indisert til å ta brystvevsprøver for diagnostisk prøvetaking av abnormiteter i brystet.

- Det skal ta brystvevsprøver for histologisk undersøkelse med delvis eller fullstendig fjerning av den avbildede abnormiteten.
- Det skal ta brystvevsprøver for histologisk undersøkelse med delvis fjerning av en palpabel abnormitet.

Omfanget av en histologisk abnormitet er ikke alltid enkelt å fastslå ut fra palpasjon eller et bilde. Graden av fjerning av den palpable eller avbildede abnormiteten sier derfor ikke noe om graden av fjerning av en histologisk abnormitet, f.eks. ondartethet. Når abnormiteten det tas prøve av, ikke er histologisk benign, er det avgjørende at vevsmarginene blir undersøkt med hensyn til fullstendig fjerning ved hjelp av kirurgiske standardinngrep.

Hvis en pasient har en palpabel abnormitet som klassifiseres som benign ved hjelp av kliniske og/eller radiologiske kriterier (f.eks. fibroadenom, fibrocystisk lesjon), kan EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet også benyttes til delvis å fjerne disse palpable lesjonene. Når brystvev fjernes, skal det foretas histologisk evaluering av vevet. Når abnormiteten det tas prøve av, ikke er histologisk benign, er det avgjørende at vevsmarginene blir undersøkt med hensyn til fullstendig fjerning ved hjelp av kirurgiske standardinngrep.

C. KONTRAINDIKASJONER

1. Utstyret skal brukes bare i henhold til indikasjonene.
2. EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet er kontraindisert for pasienter hvor det etter legens skjønn er en økt risiko for komplikasjoner forbundet med perkutan fjerning av vevsprøver.

D. ADVARSLER

1. EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet må jordes på en forsvarlig måte, slik at pasientens sikkerhet trygges. Systemet leveres med en strømledning med vekselstrømplugg til medisinsk bruk. Ikke koble den medfølgende strømledningen til skjøteledninger eller tre-til-to-polede adaptere.
2. For å begrense interferens med annet utstyr bør kablene plasseres slik at de ikke kommer i kontakt med andre kabler.
3. Bruk av tilbehør som ikke er kompatibelt med EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet, kan forårsake potensielt farlige forhold.
4. Bruk bare EnCor® og EnCor® MR-drivere med skriptversjon 1.19 eller nyere, eller EnCor® 360-drivere med skriptversjon 1.05 eller nyere, med EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet. Systemet er ikke kompatibelt med eldre driverskript. Skriptversjonen vises på pekeskjermen mens systemet startes.
5. EnCor Enspire™-brystbiopsisystemets konsoll kan ikke plasseres i et MR-rom. Plasser konsollen utenfor MR-rommet, og bruk egnet EnCor® MR-tilbehør når biopsi utføres under MR-veiledning.
6. Ikke fjern EnCor Enspire™-brystbiopsisystemets hus. Hvis huset fjernes, kan det medføre elektrisk støt. Kontakt Bard for service.
7. EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet er ikke klassifisert som AP- eller APG-utstyr. Systemet er ikke egnet til bruk når antennelige anestesimidler er til stede.

E. FORHOLDSREGLER

1. Dette utstyret skal bare brukes av leger som er opplært i indisert bruk, begrensninger og mulige komplikasjoner ved perkutane nåleteknikker.
2. Plasser EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet så langt unna annet elektronisk utstyr som mulig for å begrense interferensen.
3. Undersøk om tilbehøret og ledningene har brudd, sprekker, hakk eller andre skader hver gang før bruk. Utstyret må ikke brukes hvis det er skadet. Hvis denne forholdsregelen ignoreres, kan pasienten eller operatøren bli utsatt for skade eller elektrisk støt.
4. Undersøk slangekoblingene til vakuumbeholderen og kassetten for vakuumslange for å sikre at tilstrekkelige vakuumnivåer oppnås og opprettholdes under bruk.
5. Undersøk vakuumbeholderen for å påse at lokket er fastgjort, og at det ikke har oppstått skade under transport eller installasjon. En beholder med mange skraper kan bli knust under bruk.
6. Ikke la EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet være koblet til strøm over natten. Kassetten for vakuum- eller vakuum- og skylleslange kan bli skadet.
7. Koble strømledningen til et sykehusspesifikt vegguttak med riktig spenning. Hvis ikke kan produktet bli skadet.
8. Pasienter som kan ha en blødesykdom, eller som får behandling med antikoaguleringsmiddel, kan ha økt risiko for komplikasjoner.
9. Som med ethvert biopsi-instrument er det fare for infeksjon.
10. Alle brystbiopsier skal utføres under bildeveiledning for å bekrefte nålestillingen i forhold til målområdet som det skal tas prøver av, og for å begrense faren for en falsk negativ biopsi.
11. Når det utføres biopsi med EnCor® og EnCor® MR-sonder, er prøvekammerets retning angitt av den valgte bildeveiledningen. Kontroller før inngrepet at prøvekammerets retning er riktig for den anvendte bildeveiledningen.

F. MULIGE KOMPLIKASJONER

1. Mulige komplikasjoner er komplikasjoner forbundet med perkutan fjerning/biopsiteknikk for innsamling av vev. Mulige komplikasjoner er begrenset til området rundt biopsistedet og omfatter hematom, blødning, infeksjon, et sår som ikke gror, smerte og adheranse av vev til biopsinålen mens den blir fjernet fra brystet.

G. NØDVENDIG UTSTYR

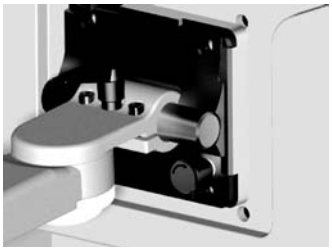
Følgende utstyr er nødvendig for et biopsi-inngrep:

- Egnet bildemodalitet og tilbehør
- EnCor®, EnCor® MR- eller EnCor® 360-driver
- EnCor®, EnCor® MR- eller EnCor® 360-sonde
- EnCor Enspire™-kassett for vakuumslange eller EnCor Enspire™-kassett for vakuum- og skylleslange
- Vakuumbeholder
- Saltvann (tilleggsutstyr)
- Vevsmarkør (tilleggsutstyr)
- Operasjonshansker og -duker
- Lokalbedøvelse
- Skalpell
- Annet utstyr etter behov

H. BRUKSANVISNING

Utpakking

Undersøk grundig om emballasjen og EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet har tegn til transportskader. Ikke bruk utstyret hvis det later til å være skadet. Kontakt Bards kundeservice for å få beskjed om hvordan transportskader skal rapporteres.
EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet leveres montert med unntak av pekeskjermen. Den er løs og leveres i egen emballasje. Ta systemet og pekeskjermen forsiktig ut av emballasjen. Lås opp utløserknappen på pekeskjermen som angitt på **figur 5**. Juster koblingssporet på baksiden av skjermen, og skyv skjermen inn for å plassere den på armen på systemet som angitt på **figur 6**. Koble til strøm-, jordings- og kommunikasjonskablene fra systemet til pekeskjermen. Koble jordingskabelen til jordingsstiften, og stram den medfølgende mutteren for hånd. Stram skruene på kommunikasjonskabelen med det medfølgende flatskrujernet. En illustrasjon av riktig plassering av kommunikasjons- og strømkablene finnes på **figur 7**.



Figur 5 – Utløserknapp på pekeskjermen

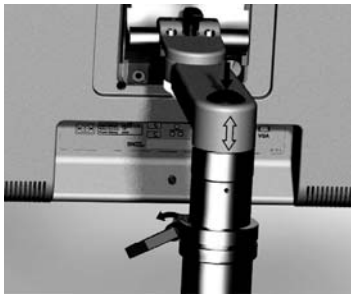
Figur 6 – Pekeskjermen festes til systemet

Figur 7 – Pekeskjermens kabler kobles til

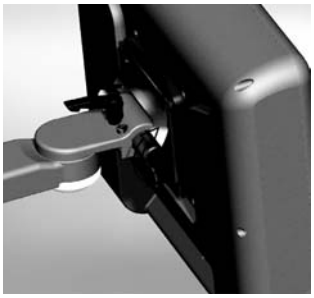
Prosedyrekonfigurasjon

1. Plasser EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet slik at det er sikkert å bruke, og stikk strømledningen (på baksiden av konsollen) i et sykehusspesifikt vegguttak.
   a. Systemet har fire hjul med låsebremser på forhjulene. Når systemet er plassert, skal hjulene låses som angitt på **figur 8**.
   b. Pekeskjermen kan justeres opp og ned ved at låsespaken på stangen på systemet slippes og utløserknappen øverst på stangen trykkes ned som angitt på **figur 9**. Pekeskjermen kan justeres frem og tilbake ved at låsen bak pekeskjermen løsnes og skjermen flyttes til ønsket stilling som angitt på **figur 10**.
   c. Det justerbare brettet har plass til to drivere samt driverkablene og sondeslangen. Brettets plassering kan justeres ved at låsene på brettet slippes og brettet dreies, heves eller senkes til ønsket plassering som angitt på **figur 11**.

Figur 8 – Hjulene på systemet låses



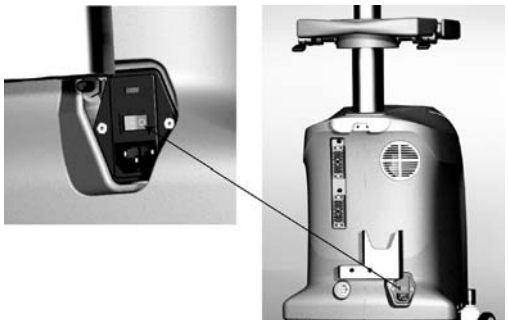
Figur 9 – Pekeskjermen justeres opp eller ned



Figur 10 – Pekeskjermen justeres frem eller tilbake

Figur 11 – Brettets plassering justeres

2. Monter vakuumbeholderen og slangekassetten i samsvar med bruksanvisningen for EnCor Enspire™-kassetten for vakuum- og skylleslange.
3. Slå på nettstrømmen med strømbryteren på baksiden av konsollen som angitt på **figur 12**.
4. Slå på reservestrømmen med bryteren på forsiden av systemet som angitt på **figur 13**.



Figur 12 – Bryter til nettstrøm

Figur 13 – Bryter til reservestrøm

5. Koble eventuelt den rette driveren til den rektangulære koblingen på baksiden av konsollen som angitt på **figur 14**. Den aktive driveren er koblet til hvis en grønn lampe lyser over koblingen. Mer informasjon om driverkonfigurasjon finnes i den relevante driverens bruksanvisning. Koble eventuelt den relevante pedalen til koblingen på baksiden av konsollen som angitt på **figur 14.**

Figur 14 – Driver- og pedalkoblinger

6. Følg meldingene på pekeskjermen. Installer og kalibrer biopsisonden. Mer informasjon om sondekonfigurasjon finnes i den relevante sondens bruksanvisning.

Betjene systemet med pekeskjermen

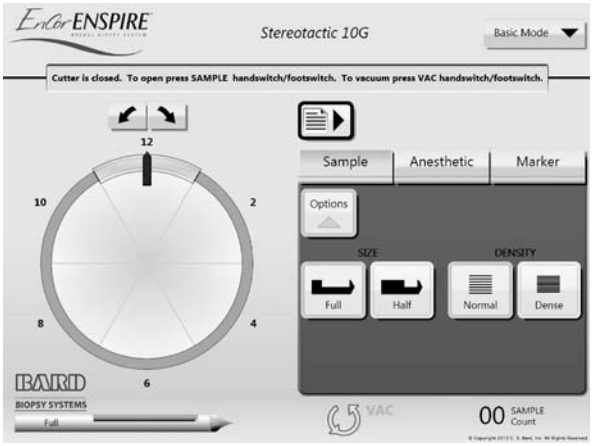
7. Fullfør biopsi-inngrepet i samsvar med avsnittet Bruksanvisning i bruksanvisningen som følger med den benyttede driveren.
8. EnCor Enspire™-brystbiopsisystemets status vises på pekeskjermen (**figur 15**). Prøvetakingsalternativet kan velges via denne skjermen.
   a. Hvis du vil endre prøvetakingsmønsteret, skal du legge en finger på ønsket sted i klokken på pekeskjermen som angitt på **figur 15**.
   b. Hvis du vil endre prøvetakingen fra full til halv, skal du trykke på knappen Half (Halv) som angitt på **figur 15**.
      Trykk på Full (Full) for å gå tilbake til full prøvetaking.
   c. Hvis du vil endre prøvemodus fra normalt vev til tett vev, skal du trykke på knappen Dense (Tett) som angitt på **figur 15**. Trykk på Normal (Normalt) for å gå tilbake til prøvetaking av normalt vev.

Halv-knappen

Full-knappen

Tett-knappen

Normal-knappen



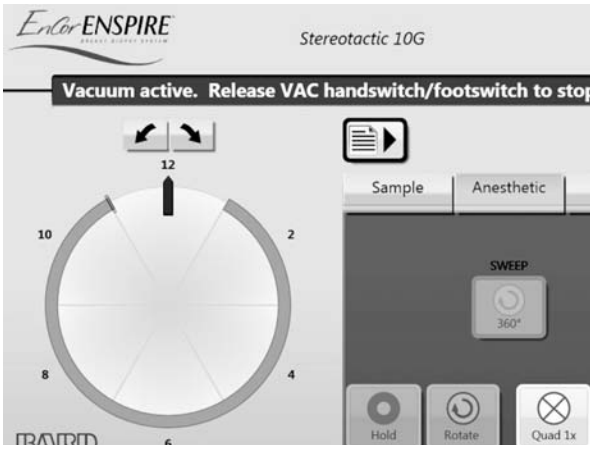
Figur 15 – Pekeskjerm, Prøve-fanen

9. Under inngrepet har EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet en valgfri skyllemodus når kassetten for vakuum- og skylleslange og saltvann brukes. Denne modusen gjør det mulig for operatøren å skylle innsamlede prøver i prøvebeholderen med saltvann. Start skyllingen ved å trykke på Rinse (Skyll) på pekeskjermen.

Skyll-knappen

10. EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet gjør det om nødvendig mulig å administrere ytterligere anestesimidler via EnCor®-biopsisonden. Hvis du vil bruke anestesimodus, skal du trykke på fanen Anesthetic (Anestesi) som angitt på **figur 15 og 16**. Velg ønsket anestesialternativ for å skylle prøvekammeret med ønsket mønster mens anestesimiddel administreres. Avslutt anestesimodus ved å trykke på Sample (Prøve) enten på hånd- eller fotbryteren.

Anestesi-fanen

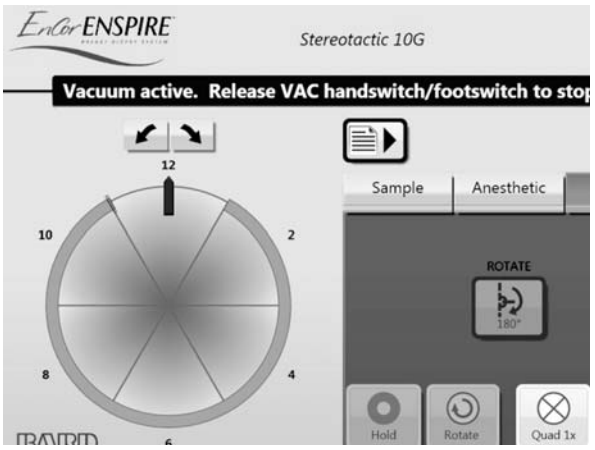


Figur 16 – Pekeskjerm, Anestesi-fanen

11. Etter inngrepet gjør EnCor Enspire™-brystbiopsiapparatet det mulig å plassere ut en markør via sonden. Start markørmodus ved å trykke på fanen Marker (Markør) på pekeskjermen som angitt på **figur 17**. Plasser markøren i samsvar med bruksanvisningen for markøren. Roter prøvekammeret 180° ved å trykke på ”180°” på pekeskjermen som angitt på **figur 17**. Avslutt markørmodus ved å trykke på Sample (Prøve) enten på hånd- eller fotbryteren.

Markør-fanen

180°-knappen



Figur 17 – Pekeskjerm, Markør-fanen

Etter bruk

12. Fjern engangsutstyr, og kasser det i samsvar med institusjonens prosedyrer. Rengjør og desinfiser systemets maskinvare i samsvar med anvisningen i avsnittet Rengjøring og Vedlikehold.
    Obs! Systemet kan stå koblet til hvis det skal utføres ytterligere inngrep. Det er ikke anbefalt å la systemet stå koblet til nettstrømmen over natten. Det er ikke anbefalt å koble fra driverne hver gang etter bruk. Driverne og pedalen kan stå koblet til EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet hvis alle prosedyrene utføres med de samme driverne.
13. Hvis du vil skifte til hviletilstand, skal du holde bryteren på forsiden av konsollen (se **figur 13**) inne til systemet slår seg av. Hvis du vil slå av nettstrømmen, skal du trykke på hovedbryteren på baksiden av konsollen (**se figur 12**).

I. RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

Når du skal rengjøre EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet, skal du slå av strømmen og trekke strømledningen ut av strømuttaket. La alle andre kabler være koblet til. Rengjør alle eksponerte flater på EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet, kablene og pedalen med en myk, lofri klut fuktet med Dispatch eller et lignende rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel. Følg institusjonens godkjente prosedyrer, eller bruk en godkjent infeksjonskontrollprosedyre. Følg alltid anvisningen fra produsenten av det benyttede rengjørings- eller desinfeksjonsmiddelet.

Ikke bruk slipemidler eller spray væsker direkte på noen deler av EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet eller kablene. Hvis det sprayes vann på systemet, kan det forårsake feilfunksjon i systemet og heving av garantien.

Ikke legg noen deler av EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet i væske. Å legge driveren i væske kan forårsake feilfunksjon i systemet og heving av garantien. Sterilisering og eksponering for væske kan skade utstyrets elektriske komponenter. Hvis systemet blir rengjort på feil måte, kan det forårsake feilfunksjon i systemet og heving av garantien. Ikke autoklaver noen deler av EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet. Ikke varm opp over 54 ºC.

Kassering av utstyret

Hvis ovenstående anbefalinger for rengjøring følges, er det ikke biologisk farlig å kassere EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet eller det gjenbrukbare tilbehøret i samsvar med direktiv 2002/96/EF om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr når EnCor Enspire™-brystbiopsisystemets levetid er over. Kasser engangsutstyr i samsvar med utstyrets bruksanvisning.

Ikke kasser EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet ved å legge det i søppelcontainere.

Rutinemessig vedlikehold

Ingen kalibreringer eller justeringer er nødvendig for EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet ved normal bruk. Følgende rutinemessige vedlikehold kan for øvrig gjennomføres:

Prøving av elektrisk sikkerhet bør gjennomføres minst hver 12. måned ved hjelp av et vanlig analyseinstrument for medisinsk sikkerhet.

Undersøk jevnlig om alle kabler og koblinger har mulig slitasje eller skade.

Bytte av duftfilter

Slå av strømbryteren på baksiden av konsollen. Ta ut det gamle duftfilteret ved å dreie det mot urviserne, og kasser det. Sett inn et nytt duftfilter (F3000) ved å dreie det med urviserne til det knepper på plass. Plassering av duftfilter kan ses på **figur 18**.

Figur 18 – Duftfilter

Bytte av sikring

Sikringsholderen er tilgjengelig når strømledningen fjernes. Koble EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet fra vegguttaket, og trekk strømledningen ut av strømkoblingen på baksiden av konsollen. Trykk på utløserfliken nær midten av sikringsholderen med et smalsporet skrujern Skyv sikringsholderen ut for å fjerne den. Bruk sikringssett med modellnummer FK4000. Sett inn sikringsholdere som angitt på **figur 19**. Bytt eventuelle smeltede sikringer i sikringsholderen, og sett den på plass igjen. Stikk strømledningen i strømkoblingen igjen.

Figur 19 – Reservesikringens retning: Retning for 115 V angitt

J. FEILSØKING

EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet er programmert til å forsøke å finne en årsak til eventuelle varsler som måtte utløses. Hvis årsaken til varselet oppdages, vises informasjonen på pekeskjermen.

Avhengig av årsaken til varselet kan forskjellige tiltak være påkrevd for å avstille varselet. Når visse varsler rettes opp, gjenopprettes systemet automatisk og blir driftsklart igjen. Andre varsler avstilles først når du trykker på en knapp på pekeskjermen. Hvis en driver er koblet til, og den er årsaken til varselet, skal du følge bruksanvisningen for den aktuelle driveren for å avstille varselet.

Hvis ingen andre tiltak er angitt, skal du avstille varselet ved å slå av nettstrømmen med bryteren på baksiden av systemet (se **figur 12**). Vent 20 sekunder, slå nettstrømmen på igjen, og start EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet igjen med knappen for hviletilstand på forsiden av konsollen (se **figur 13**).

Hvis et varsel vedvarer etter at du har rettet opp kjente problemer og avstilt varselet fra skjermen, skal du kontakte Bard for service.

K. SPESIFIKASJONER

Miljøbetingelser	Bruk utstyret på omgivelsesbetingelser (15 ºC til 25 ºC, 30 % til 75 % relativ luftfuktighet og 700 til 1060 hPa atmosfærisk trykk). Transporteres og oppbevares på et kjølig og tørt sted med -20 til +50 ºC, 10 til 90 % relativ luftfuktighet og 500 til 1060 hPa atmosfærisk trykk.
Inntrenging av vann	Ikke beskyttet mot inntrenging av vann. IPX0.
Antennelighet	Utstyret er ikke egnet til bruk når antennelige anestesimidler er til stede.
Mål	40,64 cm x 66,04 cm x 116,84 cm trukket tilbake, 144,78 cm skjøvet ut
Vekt	47,6 kg
Nominell strøm	Maksimum: 100–120 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, treleder, jordet med avtakbar strømledning 220–240 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, treleder, jordet med avtakbar strømledning
Elektrisk samsvar	Dette medisinske utstyret har bestått all påbudt prøving med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer i henhold til UL6060 1-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 601-1.
Klassifisering	Klasse I, type BF-utstyr.

Nominelle verdier	Hviletilstand
Spenning/frekvens	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
Strøm	4
VA (beregnet)	600
Watt	450
Strømfaktor	0,75

Nominelle verdier	Driftstilstand
Spenning/frekvens	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
Strøm	4
VA (beregnet)	600
Watt	450
Strømfaktor	0,75

Elektromagnetisk stråling og immunitet

Medisinsk elektrisk utstyr er avhengig av særlige forholdsregler med hensyn til EMC og må installeres og settes i drift i samsvar med nedenstående EMC-informasjon.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.

Veiledning og produsenterklæring – stråling
Alt utstyr og alle systemer

Veiledning og produsenterklæring – stråling
EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet må påse at det benyttes i dette miljøet.

Strålingsprøving	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1, klasse A	EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet benytter RF-energi bare til sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav og forårsaker sannsynligvis ikke forstyrrelse i elektronisk utstyr i nærheten.
Oversvingninger IEC 61000-3-2	Klasse A – Samsvarende	EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet kan brukes alle steder, **bortsett fra** privatboliger og steder som er tilsluttet det offentlige lavspente fordelingsnettet som forsyner privatboliger.
Flimmer IEC 61000-3-3	Samsvarende	

Veiledning og produsenterklæring – immunitet
Alt utstyr og alle systemer

Veiledning og produsenterklæring – immunitet
EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet må påse at det brukes i dette miljøet.

Immunitetsprøving	Prøvingsnivå ifølge EN/IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning EN/IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV kontaktutladning ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV luftutladning	Bestått	Gulvene skal være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvene er fremstilt av syntetiske materialer, skal den relative luftfuktighet være minst 30 %.
Kortvarig transient EN/IEC 61000-4-4	±2 kV for nettledninger, ±1 kV for signalledninger	Bestått	Nettstrømmen skal være typisk for nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsbølge EN/IEC 61000-4-5	±1 kV symmetrisk ±2 kV asymmetrisk	Bestått	Nettstrømmen skal være typisk for nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall/-bortfall EN/IEC 61000-4-11	>95 % fall i 0,5 perioder 60 % fall i 5 perioder 30 % fall i 25 perioder >95 % fall i 5 sekunder	Bestått Bestått Bestått Bestått	Nettstrømmen skal være typisk for nærings- eller sykehusmiljø. Hvis det ønskes uavbrutt betjening av EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet under strømbrudd, anbefales det at EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet betjenes med en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	Bestått	Magnetfeltene for strømfrekvensen skal være typiske for nærings- eller sykehusmiljø.

Veiledning og produsenterklæring – stråling
Utstyr og systemer som IKKE er livsnødvendige

Veiledning og produsenterklæring – stråling
EnCor Enspire™-brystbiopsisystemer er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet må påse at det brukes i dette miljøet.

Immunitetsprøving	Prøvingsnivå ifølge EN/IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledningsbundet RF EN/IEC 61000-4-6 Strålet RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Bestått Bestått	Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr skal som minimum være atskilt fra EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet med den avstand som er beregnet nedenfor:
			D=(3,5/V1)(kvadratrot av P)
			D=(3,5/E1)(kvadratrot av P) 80 til 800 MHz
			D=(7/E1)(kvadratrot av P) 800 MHz til 2,5 GHz
			hvor P er den største effekten i watt og D er den anbefalte sikkerhetsavstanden i meter.
			Feltstyrken fra faste sendere skal ifølge en elektromagnetisk undersøkelse ligge under samsvarsnivåene (V1 og E1).
			Det kan forekomme forstyrrelse i nærheten av utstyr som inneholder en sender.

Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonssystem og EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet
Utstyr og systemer som IKKE er livsnødvendige

Anbefalte sikkerhetsavstander for EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet
EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø hvor strålede forstyrrelser er regulert. Kunden eller brukeren av EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet kan forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minste avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og EnCor Enspire™ Brystbiopsisystem som anbefalt nedenfor i henhold til kommunikasjonsutstyrets største utgangseffekt.

Største utgangseffekt (watt)	Avstand (m) 150 kHz til 80 MHz D=(3,5/V1) (kvadratrot av P)	Avstand (m) 80 til 800 MHz D=(3,5/E1)(kvadratrot av P)	Avstand (m) 800 MHz til 2,5 GHz D=(7/E1)(kvadratrot av P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Kabellengde

Kabel	Lengde
Strømledning (PC3100/PC3200)	2,5 m

L. LEVERINGSMÅTE

- EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet leveres ikke-sterilt og må rengjøres før bruk i samsvar med avsnittet Rengjøring og Vedlikehold.
- EnCor®, EnCor® MR- og EnCor 360®-drivere selges separat. Driverne leveres ikke-sterile. Rengjørings- og vedlikeholdsanvisning finnes i bruksanvisningen for hver driver.
- Vakuumbeholderen, kassetten for vakuumslange, kassetten for vakuum- og skylleslange og EnCor®, EnCor® MR- og EnCor® 360-sondene selges separat. Vakuumbeholderen, sondene og slangekassettene leveres sterile bare til engangsbruk.

M. REFERANSER

PK1237100 (bruksanvisning for EnCor Enspire™-slangekassett), IU0055 (bruksanvisning for EnCor® 360-driver og -sonde), IU0072 (bruksanvisning for EnCor®-driver og -sonde IFU) og IU0073 (bruksanvisning for EnCor® MR-driver og -sonde)

N. GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor den første kjøperen av dette produktet at produktet er uten defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra datoen for første kjøp, og ansvar i henhold til denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av det defekte produktet etter Bard Peripheral Vasculars skjønn eller refusjon av den betalte nettoprisen. Slitasje fra normal bruk eller defekter som oppstår som et resultat av feil bruk av produktet, er ikke dekket av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD DET HAR HJEMMEL I GJELDENDE LOVGIVNING, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UTTRYKTE OG UNDERFORSTÅTTE, HERUNDER BLANT ANNET ENHVER UNDERFORSÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER FORMÅLSTJENLIGHET. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER VIL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR FØLGESKADER SOM SKYLDES DIN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

I enkelte regioner/land er det ikke tillatt å utelate underforståtte garantier eller følgeskader. Du kan være berettiget til ytterligere erstatning ifølge lovverket i den aktuelle regionen / det aktuelle landet.

Utvidede garantiserviceavtaler er tilgjengelige. Informasjon om vilkår fås ved henvendelse til en Bard-representant.

En utgivelses- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for denne bruksanvisningen er angitt til brukerens informasjon på den siste siden i dette heftet. Hvis det har gått 36 måneder mellom denne datoen og bruken av produktet, skal brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular, Inc. for å høre om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

System do biopsji piersi EnCor Enspire™
Instrukcja obsługi

A. OPIS URZĄDZENIA

System do biopsji piersi EnCor Enspire™ umożliwia obsługę specjalistycznych narzędzi do biopsji służących do pobierania próbek tkanek z podejrzanych zmian w piersi. System do biopsji piersi EnCor Enspire™ służy do rozpoznawania poszczególnych manipulatorów do biopsji, zapewnia interfejs użytkownika oraz umożliwia wprowadzanie danych wejściowych podczas wykonywania określonych procedur. Każdy rodzaj manipulatora do biopsji wykonuje określone funkcje.

System do biopsji piersi EnCor Enspire™ może być używany razem z manipulatorami EnCor®, EnCor® MRI i EnCor® 360, pedałami nożnymi i sondami. Sondy biopsyjne EnCor®, kasety z przewodami, pojemniki, adaptery i prowadnice igieł są dostępne oddzielnie. Wymienione powyżej akcesoria przedstawiono na **Ryc.1–4**.

Ryc.1 – Sondy biopsyjne EnCor® i EnCor® 360

Ryc. 2 – Manipulator i sonda EnCor® 360

Ryc. 3 – Manipulator i sonda EnCor®

Ryc. 4 – Pedał nożny EnCor®

B. WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

System do biopsji piersi EnCor Enspire™ jest przeznaczony do pobierania próbek tkanki gruczołu sutkowego w celu przeprowadzania badań zmian w piersi.

- Służy do pobierania tkanki gruczołu sutkowego do badań histologicznych przy częściowym lub całkowitym usunięciu obrazowanej zmiany.
- Służy do pobierania tkanki gruczołu sutkowego do badań histologicznych przy częściowym lub całkowitym usunięciu zmiany wykrytej palpacyjnie.

Badanie palpacyjne lub obrazowe nie zawsze pozwala określić zasięg zmian histologicznych. Dlatego zasięg usunięcia obrazowanych lub wykrytych palpacyjnie zmian nie prognozuje zasięgu usuwania zmian histologicznych (tzn. guza złośliwego). Jeśli pobrane próbki zmian nie są histologicznie łagodne, to ważne jest, aby za pomocą standardowych procedur chirurgicznych sprawdzić, czy zmiany zostały całkowicie usunięte z marginesów tkankowych.

W przypadkach pacjentów ze zmianami wyrywanymi palpacyjnie i sklasyfikowanymi jako łagodne za pomocą kryteriów klinicznych i/lub radiologicznych (tzn. gruczolakowłókniak, zmiana torbielowato-włóknista) systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™ można także użyć do częściowego usunięcia zmian. Standardowo przy każdym usunięciu tkanki gruczołu sutkowego należy wykonać badanie histologiczne. Jeśli pobrane próbki zmian nie są histologicznie łagodne, to ważne jest, aby za pomocą standardowych procedur chirurgicznych sprawdzić, czy zmiany zostały całkowicie usunięte z marginesów tkankowych.

C. PRZECIWWSKAZANIA

1. Nie używać przyrządu w sposób niezgodny z jego przeznaczeniem.
2. Nie zaleca się stosować systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™ w celu badania pacjentów, u których na podstawie oceny lekarskiej istnieje zwiększone ryzyko powikłań związanych z przezskórnym pobraniem próbek tkanki.

D. OSTRZEŻENIA

1. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta system do biopsji piersi EnCor Enspire™ musi być prawidłowo uziemiony. System jest dostarczany z przewodem zasilania klasy medycznej z wtyczką sieciową. Nie należy podłączać dostarczonego przewodu zasilania do adapterów dwu- lub trójstykowych.
2. Aby zminimalizować zakłócenia pracy innych urządzeń, przewody należy układać tak, aby zapobiec ich wzajemnemu zetknięciu.
3. Użycie akcesoriów niezgodnych z systemem do biopsji piersi EnCor Enspire™ może prowadzić do powstania potencjalnie niebezpiecznych sytuacji.
4. Z systemem do biopsji piersi EnCor Enspire™ należy używać jedynie manipulatorów EnCor® i EnCor® MRI ze skryptami w wersji 1.19 lub wyższej, lub manipulatorów EnCor® 360 ze skryptami w wersji 1.05 lub wyższej. System jest niezgodny z wcześniejszymi wersjami skryptów. Wersja skryptu zostaje wskazana na wyświetlaczu ekranu dotykowego podczas inicjalizacji systemu.
5. Konsoli systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™ nie należy umieszczać w zestawie do obrazowania rezonansu magnetycznego (MRI). Konsolę należy umieścić na zewnątrz zestawu do obrazowania rezonansu magnetycznego, a podczas wykonywania biopsji pod kontrolą MRI używać odpowiednich akcesoriów EnCor® MRI.
6. Nie należy zdejmować obudowy systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™. Zdjęcie obudowy może być przyczyną porażenia prądem. W sprawie serwisu należy skontaktować się z firmą Bard.
7. System do biopsji piersi EnCor Enspire™ nie jest sklasyfikowany jako urządzenie klasy AP lub APG. System nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnych środków anestetycznych.

E. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Urządzenie może być stosowane wyłącznie przez lekarza wyszkolonego w zakresie wskazanego stosowania, ograniczeń i ewentualnych powikłań przezskórnych technik igłowych.
2. Aby zminimalizować zakłócenia, system do biopsji piersi EnCor Enspire™ należy umieścić możliwie najdalej od innego sprzętu elektronicznego.
3. Przed każdym użyciem należy sprawdzić akcesoria i przewody pod kątem załamań, pęknięć, przecięć i innych uszkodzeń. Nie należy używać uszkodzonych akcesoriów i przewodów. Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może prowadzić do urazu lub porażenia prądem pacjenta lub operatora.
4. W celu zapewnienia i utrzymania w czasie użytkowania prawidłowych poziomów podciśnienia należy sprawdzić połączenia przewodów próżniowych z pojemnikiem próżniowym i kasetą z przewodami próżniowymi.
5. Należy sprawdzić pojemnik próżniowy, aby zapewnić, że pokrywa jest szczelna, a podczas transportu lub instalacji nie doszło do uszkodzeń. Mocno porysowany pojemnik może pęknąć podczas używania.
6. Systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™ nie należy zostawiać na noc podłączonego do zasilania. Może nastąpić uszkodzenie pojemnika próżniowego lub kasety z przewodami próżniowymi i płuczącymi.
7. Przewód zasilania należy podłączyć do gniazdka ściennego klasy szpitalnej o prawidłowym napięciu. W przeciwnym razie może nastąpić uszkodzenie produktu.
8. Pacjenci cierpiący na zaburzenia krzepliwości lub poddawani leczeniu przeciwzakrzepowemu mogą być narażeni na zwiększone ryzyko komplikacji.
9. Podobnie jak w przypadku innych narzędzi do biopsji, istnieje możliwość zakażenia.

10. Wszystkie biopsje piersi należy wykonywać pod kontrolą obrazowania w celu potwierdzenia pozycji sondy w stosunku do docelowego obszaru pobrania próbki i zmniejszenia ryzyka występowania biopsji fałszywie ujemnych.
11. Podczas wykonywania biopsji za pomocą sond EnCor® i EnCor® MRI orientacja wycięcia do pobierania próbki jest ustalana na podstawie wybranej metody kontroli wzrokowej. Przed rozpoczęciem zabiegu należy potwierdzić, że orientacja wycięcia do pobierania próbki jest prawidłowa dla używanej metody kontroli wzrokowej.

F. MOŻLIWE KOMPLIKACJE

1. Do możliwych komplikacji należy zaliczyć te, które związane są z wszelkimi przezskórnymi technikami wycinania/biopsji, związanymi z pobraniem tkanki. Możliwe komplikacje ograniczone są do obszarów wokół miejsca biopsji i należą do nich krwiak, krwotok, zakażenie, niegojąca się rana, ból i przyleganie tkanki do sondy biopsyjnej podczas wyjmowania jej z piersi.

G. WYMAGANE WYPOSAŻENIE

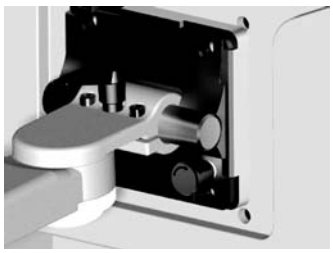
Do wykonania procedury biopsji jest potrzebne następujące wyposażenie:

- Odpowiednie urządzenie do obrazowania i akcesoria
- Manipulator EnCor®, EnCor® MRI lub EnCor® 360
- Sonda EnCor®, EnCor® MRI lub EnCor® 360
- Kaseta z przewodami próżniowymi EnCor Enspire™ lub kaseta z przewodami próżniowymi i płuczącymi EnCor Enspire™
- Pojemnik próżniowy
- Sól fizjologiczna (opcjonalnie)
- Znacznik tkankowy (opcjonalnie)
- Rękawiczki chirurgiczne i serwety chirurgiczne
- Lokalnie działający środek znieczulający
- Skalpel
- Inne wyposażenie w miarę potrzeby

H. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Instrukcja rozpakowywania

Dokładnie skontrolować materiały opakowaniowe i system do biopsji piersi EnCor Enspire™ pod kątem oznak uszkodzeń w transporcie. Nie należy używać urządzenia, jeśli wydaje się uszkodzone. Aby uzyskać instrukcje dotyczące zgłaszania uszkodzeń transportowych, należy się skontaktować z biurem obsługi klienta firmy Bard.
System do biopsji piersi EnCor Enspire™ jest dostarczany jako złożony z wyjątkiem ekranu dotykowego, który jest odłączony i zapakowany oddzielnie. Ostrożnie wyjąć z opakowania jednostkę główną i ekran dotykowy. Odblokować pokrętło zwalniające ekranu dotykowego zgodnie z **Ryc. 5.** Wyrównać ścieżkę połączeniową z tyłu wyświetlacza i wsunąć na miejsce na ramieniu jednostki głównej zgodnie z **Ryc. 6**. Podłączyć przewód zasilania, uziemienia i komunikacyjny jednostki głównej do ekranu dotykowego. Podłączyć przewód uziemienia do śruby uziemienia i ręcznie dokręcić dostarczoną nakrętkę. Do dokręcenia śrub przewodu komunikacyjnego należy użyć dostarczonego wkrętaka płaskiego. Na **Ryc. 7** przedstawiono prawidłowe miejsca instalacji przewodu komunikacyjnego i przewodu zasilającego.



Ryc. 5 – Pokrętło zwalniające na ekranie dotykowym

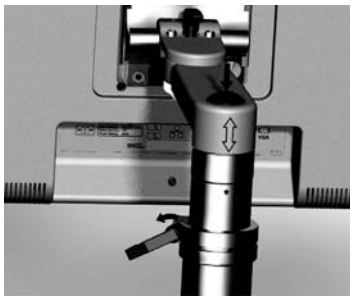
Ryc. 6 – Dołączanie ekranu dotykowego do jednostki głównej

Ryc. 7 – Podłączanie przewodów ekranu dotykowego

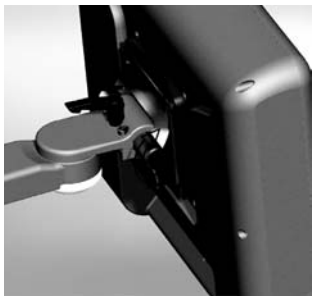
Przygotowanie do zabiegu

1. Ustawić system do biopsji piersi EnCor Enspire™ zgodnie z wymaganiami dotyczącymi bezpiecznego użytkowania i podłączyć przewód zasilający (znajdujący się z tyłu konsoli) do gniazdka ściennego klasy szpitalnej.
   a. System jest wyposażony w cztery kółka z hamulcami blokującymi na przednich kółkach. Po ustawieniu systemu zablokować kółka zgodnie z **Ryc. 8**.
   b. Wysokość ekranu dotykowego można regulować, zwalniając blokadę z tyłu ekranu dotykowego i przesuwając ekran do żądanej pozycji, jak pokazano na **Ryc. 9**. pochylenie ekranu dotykowego można regulować, zwalniając blokadę z tyłu ekranu dotykowego i przesuwając ekran do żądanej pozycji, jak pokazano na **Ryc. 10**.
   c. Na regulowanej tacy można umieścić dwa manipulatory, a także przewody manipulatorów i przewód sondy. Położenie tacy można regulować, zwalniając blokady tacy i obracając ją, podnosząc lub obracając do żądanej wysokości, jak pokazano na **Ryc. 11**.

Ryc. 8 – Blokowanie kółek systemu



Ryc. 9 – Regulowanie wysokości ekranu dotykowego

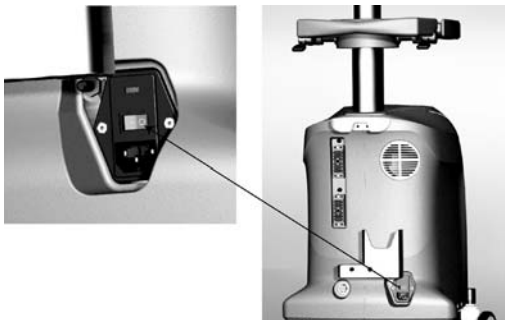


Ryc. 10 – Regulowanie pochylenia ekranu dotykowego

Ryc. 11 – Regulowanie położenia tacy

2. Zainstalować pojemnik próżniowy i kasetę z przewodami zgodnie ze wskazówkami w instrukcji obsługi kasety z przewodami próżniowymi i płuczącymi EnCor Enspire™.

3. Włączyć główne zasilanie za pomocą przełącznika zasilania z tyłu konsoli, jak pokazano na **Ryc. 12**.



Ryc. 12 – Przełącznik głównego zasilania

4. Włączyć zasilanie trybu gotowości za pomocą przełącznika z przodu systemu, jak pokazano na **Ryc. 13**.

Ryc. 13 – Przełącznik zasilania trybu gotowości

5. W razie potrzeby podłączyć odpowiedni manipulator do prostokątnego złącza z tyłu konsoli, jak pokazano na **Ryc. 14**. Podłączenie aktywnego manipulatora sygnalizuje zielony wskaźnik powyżej złącza. Aby uzyskać dalsze informacje na temat przygotowania manipulatora, należy zapoznać się z instrukcją obsługi odpowiedniego manipulatora. W razie potrzeby podłączyć odpowiedni pedał nożny do złącza z tyłu konsoli, jak pokazano na **Ryc. 14**.

Ryc. 14 – Łączniki manipulatora i pedału nożnego

6. Postępować zgodnie z monitami na ekranie dotykowym. Zainstalować i skalibrować sondę biopsyjną. Aby uzyskać dalsze informacje na temat przygotowania sondy, należy zapoznać się z instrukcją obsługi odpowiedniej sondy.

Sterowanie systemem za pomocą ekranu dotykowego

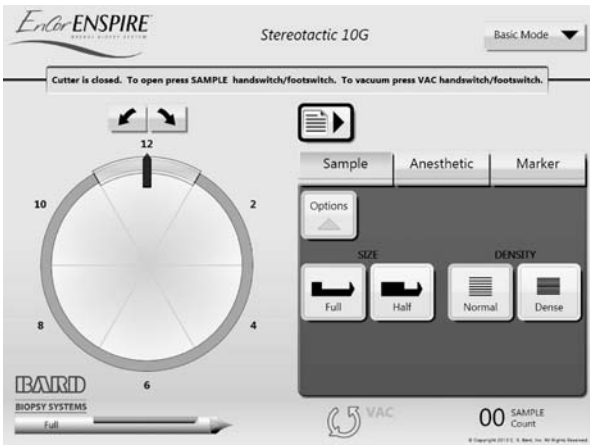
7. Wykonać biopsję zgodnie z opisem w części „Wskazówki dotyczące użycia" instrukcji obsługi dołączonej do używanego manipulatora.
8. Stan systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™ jest wyświetlany na ekranie dotykowym (**Ryc. 15**). Opcje akwizycji próbki można wybierać na tym ekranie.
   a. Aby zmienić metodę pobierania próbki, należy umieścić palec w żądanym miejscu zegara w obrębie koła na ekranie dotykowym, jak pokazano na **Ryc. 15**.
   b. Aby zmienić pobieranie próbki z całej na połowę, dotknąć przycisku „half sample (pół próbki)" zgodnie z ilustracją na **Ryc. 15**. Dotknąć przycisku „full sample (pełna próbka)", aby powrócić do pobierania pełnych próbek.
   c. Aby zmienić tryb pobierania próbki z tkanki normalnej na zwartą, dotknąć przycisku „dense tissue (zwarta tkanka)" zgodnie z ilustracją na **Ryc. 15**. Dotknąć przycisku „normal tissue (normalna tkanka)", aby powrócić do normalnego pobierania próbki.

Przycisk Pół próbki

Przycisk Pełna próbka

Przycisk Zwarta tkanka

Przycisk Normalna tkanka



Ryc. 15 – Ekran dotykowy – ekran główny

9. Podczas zabiegu system do biopsji piersi EnCor Enspire™ może korzystać z opcjonalnego trybu płukania, jeśli używa się kasety z przewodami próżniowymi i płuczącymi oraz soli fizjologicznej. Ten tryb umożliwia operatorowi zastosowanie płukania solą fizjologiczną do próbek zgromadzonych w syfonie na próbki. Płukanie rozpoczyna się, naciskając przycisk „rinse (płukanie)" na ekranie dotykowym.

Przycisk Płukanie

10. System do biopsji piersi EnCor Enspire™ umożliwia operatorowi podanie w razie potrzeby dodatkowego znieczulenia przez sondę biopsyjną EnCor®. Aby wejść do trybu znieczulenia, należy dotknąć zakładki „Anesthetic Mode (Tryb znieczulenia)", jak pokazano na **Ryc. 15** i **16**. Wybrać żądaną opcję znieczulenia, aby przesunąć wycięcie do pobierania próbki przez żądany wzorzec podczas podawania znieczulenia. Wyjść z trybu znieczulenia, naciskając przycisk „sample (próbka)" na przełączniku ręcznym lub nożnym.

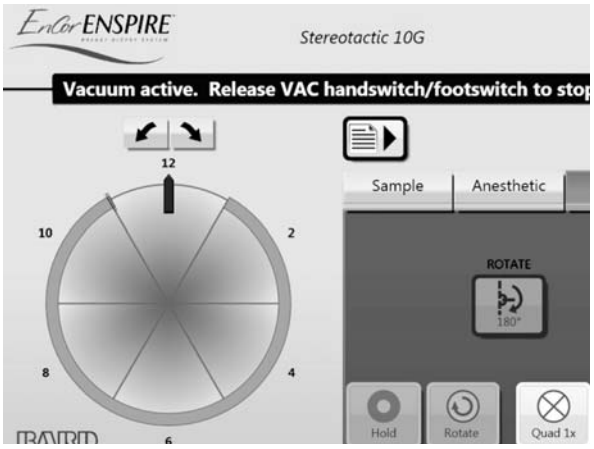
Zakładka Tryb znieczulenia

Ryc. 16 – Ekran dotykowy – tryb znieczulenia

11. System do biopsji piersi EnCor Enspire™ pozwala operatorowi podać po zabiegu znacznik przez sondę. Należy wejść do trybu znacznika, naciskając zakładkę „Marker Mode (Tryb znacznika)" na ekranie dotykowym, jak pokazano na **Ryc. 17**. Podać znacznik zgodnie z jego instrukcją użytkowania. Obrócić wycięcie do pobierania próbki o 180°, naciskając przycisk „180°" na ekranie dotykowym, jak pokazano na **Ryc. 17**. Wyjść z trybu znacznika, naciskając przycisk „sample (próbka)" (próbka) na przełączniku ręcznym lub nożnym.

Zakładka Tryb znacznika

Przycisk 180°



Ryc. 17 – Ekran dotykowy – tryb znacznika

Po użyciu

12. Usunąć elementy jendnorazowe i zutylizować je zgodnie z procedurami ośrodka. Oczyścić i zdezynfekować sprzęt systemu zgodnie z instrukcjami w części poświęconej czyszczeniu i konserwacji.
    Uwaga: System może pozostać włączony, jeśli są do wykonania dodatkowe zabiegi, nie zaleca się jednak pozostawiania głównego zasilania włączonego na noc. Nie zaleca się odłączania manipulatorów po każdym użyciu. Manipulatory i pedał nożny można pozostawić podłączone do systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™, jeśli wszystkie zabiegi będą wykonywane za pomocą tych samych manipulatorów.
13. Aby ustawić system w trybie gotowości, należy nacisnąć i przytrzymać przełącznik z przodu konsoli (przedstawiony na **Ryc. 13**), aż system się wyłączy. Aby wyłączyć główne zasilanie, nacisnąć główny przełącznik znajdujący się z tyłu konsoli (przedstawiony na **Ryc. 12**).

I. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Aby oczyścić system do biopsji piersi EnCor Enspire™, należy wyłączyć zasilanie i odłączyć przewód zasilający od gniazdka sieciowego. Wszystkie pozostałe przewody powinny pozostać podłączone. Oczyścić wszystkie odsłonięte powierzchnie systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™, przewody i pedał nożny miękką, niepozostawiającą włókien ściereczką zwilżoną preparatem Dispatch lub podobnym roztworem myjącym lub środkiem dezynfekującym. Należy postępować zgodnie z procedurami zatwierdzonymi przez dany ośrodek lub zatwierdzoną procedurą kontroli zakażeń. Zawsze należy przestrzegać instrukcji dostarczonych przez producenta używanego środka myjącego lub środka dezynfekującego.

Nie należy używać środków czyszczących o właściwościach ściernych ani bezpośrednio spryskiwać żadnymi płynami części systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™ ani przewodów. Spryskanie systemu może spowodować awarię oraz unieważnienie gwarancji.

Nie należy zanurzać żadnego elementu systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™ w płynach. Zanurzenie w płynie może spowodować awarię systemu oraz unieważnienie gwarancji. Sterylizacja i narażenie na działanie płynów może zniszczyć elektryczne elementy urządzenia. Niewłaściwe czyszczenie systemu może spowodować awarię oraz unieważnienie gwarancji. Nie należy sterylizować w autoklawie żadnego elementu systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™. Nie podgrzewać powyżej 54°C.

Utylizacja sprzętu

Jeśli przedstawione powyżej zalecenia dotyczące czyszczenia są przestrzegane, nie istnieje zagrożenie biologiczne związane z utylizacją systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™ i akcesoriów wielorazowych pod koniec okresu użytkowania systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™ zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) [dyrektywa 2002/96/WE]. Wszystkie urządzenia jednorazowe należy utylizować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użytkowania.

Nie należy utylizować systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™, wyrzucając go do pojemnika z odpadami.

Rutynowe czynności konserwacyjne

Poza normalnym użytkowaniem nie są wymagane żadne kalibracje ani regulacje systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™. Dodatkowo można przeprowadzić następujące rutynowe czynności konserwacyjne:

Testy bezpieczeństwa elektrycznego przy użyciu standardowego medycznego analizatora bezpieczeństwa należy wykonywać nie rzadziej niż co 12 miesięcy.

Należy regularnie sprawdzać wszystkie przewody i łączniki pod kątem możliwego zużycia lub uszkodzenia.

Ryc. 18 – Filtr eliminujący zapachy

Wymiana filtra eliminującego zapachy

Wyłączyć zasilanie za pomocą przełącznika z tyłu konsoli. Wyjąć filtr eliminujący zapachy, obracając go w lewo, a następnie wyrzucić go. Zamontować nowy filtr eliminujący zapachy (F3000), obracając w prawo do osiągnięcia dopasowania. Położenie filtra eliminującego zapachy przedstawia **Ryc. 18**.

Wymiana bezpieczników

Oprawka bezpieczników jest dostępna po wyjęciu przewodu zasilającego. Odłączyć system do biopsji piersi EnCor Enspire™ od gniazda ściennego i wyjąć przewód zasilania ze złącza wejściowego zasilania na tylnym panelu konsoli. Za pomocą małego płaskiego wkrętaka nacisnąć zatrzask znajdujący w pobliżu środka oprawki bezpieczników. Pociągnąć zespół oprawki bezpieczników na zewnątrz, aby go wyjąć. Użyć zestawu bezpieczników nr FK4000. Zamontować oprawkę bezpieczników zgodnie z **Ryc. 19**. Wyjąć z oprawki i wymienić wszystkie przepalone bezpieczniki, a następnie zatrzasnąć ją ponownie na miejscu. Podłączyć ponownie przewód zasilania do złącza wejściowego zasilania.

Ryc.19 – Orientacja wymiany bezpiecznika: pokazana orientacja dla 115 V

J. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

System do biopsji piersi EnCor Enspire™ zaprogramowano tak, aby podejmował próby wskazania przyczyny wystąpienia każdej sytuacji alarmowej. Jeśli system może określić przyczynę alarmu, informacje są wyświetlane na ekranie dotykowym.

Do skasowania alarmu mogą być potrzebne różne działania, zależnie od przyczyny alarmu. W niektórych wypadkach usunięcie sytuacji alarmowej umożliwia automatyczne przywrócenie systemu i powrót do stanu gotowości. Skasowanie innych alarmów wymaga naciśnięcia przycisku na ekranie dotykowym. Jeśli manipulator jest podłączony i powoduje alarm, w celu jego skasowania należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi danego manipulatora.

Jeśli nie wskazano innych działań, alarm należy skasować, wyłączając zasilanie główne za pomocą przełącznika z tyłu systemu (jak przedstawiono na **Ryc. 12**). Należy odczekać 20 sekund, włączyć ponownie zasilanie i ponownie uruchomić system do biopsji piersi EnCor Enspire™ za pomocą przycisku trybu gotowości z przodu konsoli (jak przedstawiono na **Ryc. 13**).

Jeśli sytuacja alarmowa nie ustępuje po rozwiązaniu znanych problemów i skasowaniu jej na ekranie, należy skontaktować się z firmą Bard w sprawie serwisu.

K. DANE TECHNICZNE

Warunki środowiskowe	Urządzenie należy obsługiwać w warunkach otoczenia (od 15ºC do 25ºC, od 30% do 75% wilgotności względnej, ciśnienie atmosferyczne od 700 do 1060 hPa). Transportować i przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze od -20ºC do +60ºC, wilgotności względnej od 10% do 90% i ciśnieniu atmosferycznym od 500 do 1060 hPa.
Przenikanie wody	Sprzęt nie jest zabezpieczony przed wnikaniem wody. IPX0.
Łatwopalność	Sprzęt nie nadaje się do używania w obecności łatwopalnych środków anestetycznych.
Wymiary	Szerokość 40,64 cm x głębokość 66,04 cm x wysokość 116,84 cm (wsunięty) do 144,78 cm (rozsunięty)
Ciężar	47,6 kg
Zasilanie systemu	Maksimum: prąd przemienny 100-120 V, 600 VA, 50/60 Hz, trójżyłowy, uziemienie za pomocą wyjmowanego przewodu zasilania prąd przemienny 220-240 V, 600 VA, 50/60 Hz, trójżyłowy, uziemienie za pomocą wyjmowanego przewodu zasilania
Zgodność elektryczna	Ten sprzęt medyczny przeszedł pomyślnie wszystkie wymagane testy dla zagrożenia porażeniem elektrycznym, pożarem i zagrożeń mechanicznych zgodnie z normami UL 60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601-1.
Klasyfikacja	Klasa I, sprzęt typu BF.

Wartości znamionowe **Gotowość**

Napięcie/częstotliwość	prąd przemienny 115 V ~ 50/60 Hz prąd przemienny 230 V ~ 50/60 Hz
Prąd	4
VA (obliczone)	600
Waty	450
Współczynnik mocy	0,75

Wartości znamionowe **Działanie**

Napięcie/częstotliwość	prąd przemienny 115 V ~ 50/60 Hz prąd przemienny 230 V ~ 50/60 Hz
Prąd	4
VA (obliczone)	600
Waty	450
Współczynnik mocy	0,75

Odporność elektromagnetyczna i emisje

Elektryczne urządzenia medyczne wymagają stosowania szczególnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej. Urządzenia takie należy instalować i obsługiwać zgodnie z poniższymi informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej.

Przenośne i przewoźne urządzenia komunikacyjne o częstotliwości radiowej mogą wpływać na działanie elektrycznych urządzeń medycznych.

Wskazówki i deklaracje producenta – emisje
Cały sprzęt i systemy

Wskazówki i deklaracje producenta – emisje
System do biopsji piersi EnCor Enspire™ jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™ powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Grupa 1, klasa A	System do biopsji piersi EnCor Enspire™ wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej jedynie do funkcji wewnętrznych. Dlatego emitowane przez system promieniowanie RF jest bardzo niskie i jest mało prawdopodobne, aby powodowało jakiekolwiek zakłócenia pracy pobliskich urządzeń elektronicznych.
Harmoniczne prądu IEC 61000-3-2	Klasa A – zgodność	System do biopsji piersi EnCor Enspire™ nadaje się do użytku we wszystkich miejscach **oprócz** gospodarstw domowych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Migotanie IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wskazówki i deklaracje producenta – odporność
Cały sprzęt i systemy

Wskazówki i deklaracje producenta – odporność
System do biopsji piersi EnCor Enspire™ jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™ powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy EN/IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
ESD EN/IEC 61000-4-2	Wyładowanie kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Wyładowanie w powietrzu ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV	Pozytywnie	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku pokrycia podłóg materiałem syntetycznym wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV główne ±1kV we/wy	Pozytywnie	Jakość zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska produkcyjnego lub szpitalnego.
Impulsowe zakłócenia udarowe EN/IEC 61000-4-5	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	Pozytywnie	Jakość zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska produkcyjnego lub szpitalnego.
Spadki/zaniki napięcia EN/IEC 61000-4-11	>95% spadku dla 0,5 cyklu 60% spadku dla 5 cykli 30% spadku dla 25 cykli >95% spadku dla 5 sekund	Pozytywnie Pozytywnie Pozytywnie Pozytywnie	Jakość zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska produkcyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™ wymaga ciągłego działania systemu podczas zakłóceń działania głównej linii zasilającej, zaleca się, aby system do biopsji piersi EnCor Enspire™ był zasilany za pomocą zasilacza UPS lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) EN/IEC 61000-4-8	3A/m	Pozytywnie	Pola magnetyczne o częstotliwości elektroenergetycznej powinny spełniać wymagania dla typowego środowiska produkcyjnego lub szpitalnego.

Wskazówki i deklaracje producenta – emisje
Sprzęt i systemy NIE podtrzymujące życia

Wskazówki i deklaracje producenta – emisje
System do biopsji piersi EnCor Enspire™ jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™ powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy EN/IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzona RF EN/IEC 61000-4-6 Wypromieniowana RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Pozytywnie Pozytywnie	Przenośne i przewoźne urządzenia komunikacyjne należy odseparować od systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™ o odległość nie mniejszą niż odległości obliczone/wymienione poniżej:
			D=(3,5/V1)(pierwiastek kwadratowy z P)
			D=(3,5/E1)(pierwiastek kwadratowy z P) 80 do 800 MHz
			D=(7/E1)(pierwiastek kwadratowy z P) 800 MHz do 2,5 GHz
			gdzie P jest maksymalną mocą w watach, a D jest zalecaną odległością separacji w metrach.
			Natężenia pola zainstalowanych nadajników, zgodnie z inspekcją elektromagnetyczną danej lokalizacji, nie powinny przekraczać poziomu zgodności (V1 i E1).
			Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu zawierającego nadajnik.

Zalecane odległości separacji pomiędzy przenośnymi i przewoźnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej a systemem do biopsji piersi EnCor Enspire™
Sprzęt i systemy NIE podtrzymujące życia

Zalecane odległości separacji dla systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™
System do biopsji piersi EnCor Enspire™ jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwościach radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™ może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i przewoźnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej i systemem do biopsji piersi EnCor Enspire™ tak jak zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc wyjściowa (waty)	Odległość separacji (m) 150 kHz do 80 MHz D=(3,5/V1) (pierwiastek kwadratowy z P)	Odległość separacji (m) 80 do 800 MHz D=(3,5/E1) (pierwiastek kwadratowy z P)	Odległość separacji (m) 800 MHz do 2,5 GHz D=(7/E1) (pierwiastek kwadratowy z P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Długość przewodu

Przewód	Długość
Przewód zasilania AC (PC3100/PC3200)	2,5 m

L. SPOSÓB DOSTARCZANIA

- System do biopsji piersi EnCor Enspire™ jest dostarczany jako niesterylny. Przed pierwszym użyciem należy go wyczyścić zgodnie z instrukcjami w części Czyszczenie i konserwacja.
- Manipulatory EnCor®, EnCor® MRI i EnCor 360® są sprzedawane oddzielnie. Manipulatory są dostarczane jako niesterylne. Aby zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i konserwacji, należy przeczytać instrukcję obsługi dostarczaną z każdym manipulatorem.
- Pojemnik próżniowy, kaseta z przewodami próżniowymi, kaseta z przewodami próżniowymi i płuczącymi oraz sondy EnCor®, EnCor® MRI i EnCor® 360 są sprzedawane oddzielnie. Pojemnik próżniowy, sondy i kasety z przewodami są dostarczane jako sterylne i przeznaczone do użycia przez jednego pacjenta.

M. BIBLIOGRAFIA

PK1237100 (Instrukcja obsługi kasety z przewodami EnCor Enspire™), IU0055 (Instrukcja obsługi sondy i manipulatora EnCor® 360), IU0072 (Instrukcja obsługi sondy i manipulatora EnCor®) oraz IU0073 (Instrukcja obsługi sondy i manipulatora EnCor® MRI)

N. GWARANCJA

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, ze produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od oryginalnej daty zakupu i odpowiedzialność na podstawie tej ograniczonej gwarancji jest ograniczona do naprawy lub wymiany wadliwego produktu, według własnego uznania firmy Bard Peripheral Vascular lub zwrotu zapłaconej kwoty netto. Normalne zużycie produktu na skutek używania lub wady wynikające z nieprawidłowego użycia produktu nie są objęte tą ograniczoną gwarancją.

W GRANICACH DOZWOLONYCH PRZEZ ODNOŚNE PRAWO, NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻONE JAK I DOMYŚLNE, WŁĄCZNIE, LECZ BEZ OGRANICZENIA, Z JAKIMIKOLWIEK DOMNIEMANYMI GWARANCJAMI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE W ŻADNYM PRZYPADKU ODPOWIEDZIALNA ZA JAKIEKOLWIEK POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SZKODY WYNIKŁE Z OBSŁUGI LUB UŻYWANIA TEGO PRODUKTU.

Niektóre stany/kraje nie zezwalają na wyłączenie domyślnych gwarancji, przypadkowych lub wynikowych szkód. Nabywca może być uprawniony do dodatkowych środków zaradczych zgodnych z przepisami danego stanu/kraju.

Dostępne są umowy przedłużonych usług gwarancyjnych. W sprawie szczegółów dotyczących terminów i warunków należy skonsultować się z przedstawicielem firmy Bard.

Data wydania lub zmiany oraz numer zmiany tych instrukcji podano do wiadomości użytkownika na ostatniej stronie niniejszej ulotki. W przypadku upływu 36 miesięcy pomiędzy tą datą a użyciem produktu, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, Inc. w celu sprawdzenia, czy nie ukazały się nowe informacje o produkcie.

EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer
Használati útmutató

A. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer ellenőrző műveleteket biztosít feltételezett emlőelváltozások szövetmintáinak vételére tervezett, specializált biopsziás műszerekhez. Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszert egyedi biopsziás célzók felismerésére, felhasználói felület biztosítására és a speciális eljárások során beérkező inputok fogadására tervezték. Mindegyik típusú biopsziás célzó egyedi műveletek elvégzésére alkalmas.

Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszert EnCor®, EnCor® MRI és EnCor® 360 célzókkal, lábpedálokkal és szondákkal lehet használni. Az EnCor® biopsziás szondák, csőkazetták, tartályok, adapterek és tűvezetők külön vásárolhatók meg. A fent említett kiegészítőkről készült fényképek az 1–4. ábrákon láthatók.

1. ábra – EnCor® és EnCor® 360 biopsziás szondák

2. ábra – EnCor® 360 célzó és szonda

3. ábra – EnCor® célzó és szonda

4. ábra – EnCor® lábpedál

B. FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer emlőelváltozások diagnosztikai mintavételéhez használt emlőszövetminták vételére szolgál.

- Az eszközt szövettani vizsgálathoz használt emlőszövet vételére tervezték, a leképezett elváltozás részleges vagy teljes eltávolításával.
- Az eszközt szövettani vizsgálathoz használt emlőszövet vételére tervezték, a kitapintható elváltozás részleges eltávolításával.

A szövettani elváltozás mértékét nem mindig lehet könnyedén meghatározni tapintás vagy képalkotás segítségével. Ezért a tapintással vagy képalkotó eljárással igazolt elváltozás eltávolításának mértéke nem jelzi előre a szövettani elváltozás eltávolításának mértékét, pl. malignitás esetében. Amennyiben a rendellenes szövetből vett minta szövettanilag nem jóindulatú, lényeges, hogy szokásos sebészeti eljárásokkal vizsgálják a szöveti elváltozás határait az eltávolítás teljességének a megítélésére.

Olyan esetekben, amikor a betegnek tapintható elváltozása van, amit jóindulatúnak soroltak be klinikai és/vagy radiológiai kritériumok alapján (pl.: fibroadenóma, fibrocisztás elváltozás), az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer az ilyen tapintható elváltozások részleges eltávolítására is használható. Emlőszövet-eltávolítás esetén a minta szövettani kiértékelése részét képezi az alapvető ellátásnak. Amennyiben a rendellenes szövetből vett minta szövettanilag nem jóindulatú, lényeges, hogy szokásos sebészeti eljárásokkal vizsgálják a szöveti elváltozás határait az eltávolítás teljességének a megítélésére.

C. ELLENJAVALLATOK

1. Az eszköz kizárólag a megadott módon használható.
2. Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer ellenjavallt azoknál a betegeknél, akiknél az orvos megítélése szerint fokozott a szövetminták perkután eltávolításával összefüggő szövődmények kockázata.

D. FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszert megfelelően kell földelni a betegbiztonság biztosítása érdekében. A rendszer tartozéka egy AC csatlakozóval ellátott, orvosi minősítésű tápkábel. Ne csatlakoztassa a mellékelt tápkábelt hosszabbítókhoz vagy háromágú csatlakozót kétágúvá átalakító adapterekhez.
2. A többi berendezés és a rendszer között fellépő zavarás minimalizálása érdekében a rendszer vezetékeit úgy kell elhelyezni, hogy azok ne érjenek hozzá a többi vezetékhez.
3. Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszerrel nem kompatibilis kiegészítők használata potenciálisan veszélyes körülmények kialakulásához vezethet.
4. Kizárólag az 1.19-es vagy annál magasabb parancsfájl-verziójú EnCor® és EnCor® MRI célzókat, illetve 1.05 vagy annál magasabb parancsfájl-verziójú EnCor® 360 célzókat használjon az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszerhez. A rendszer nem kompatibilis alacsonyabb verziószámú célzókkal. A verziószám az érintőképernyőn látható a rendszer inicializálása során.
5. Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer vezérlőpultját ne helyezze MRI berendezésbe. A vezérlőpultot az MRI berendezésen kívül kell elhelyezni, és megfelelő EnCor® MRI kiegészítőket kell használni MRI által irányított biopszia elvégzése során.
6. Ne távolítsa el az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer burkolatát. A burkolat eltávolítása elektromos sokkot okozhat. A szervizszolgáltatásokat illetően vegye fel a kapcsolatot a Bard vállalattal.
7. Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer nem AP/APG kategóriájú készülék. A rendszer nem használható gyúlékony érzéstelenítő jelenlétében.

E. ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ezt a berendezést kizárólag az eszköz javallott felhasználásban, annak korlátaiban, valamint a perkután tűbiopszia lehetséges szövődményeiben jártas orvos használhatja.
2. Az interferencia minimális szintre való csökkentése érdekében a többi elektronikus berendezéstől a lehető legtávolabb helyezze el az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszert.
3. Minden használat előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e törések, repedések, vágások vagy egyéb sérülések a tartozékokon és a vezetékeken. Ha sérült, ne használja. Ezen óvintézkedés elmulasztása sérülést vagy elektromos sokkot okozhat a betegnek vagy a kezelőnek.
4. Vizsgálja meg a vákuumtartályhoz és a vákuum-csőkazettához csatlakoztatott csöveket a használat közbeni megfelelő vákuumszintek elérésének és fenntartásának biztosítása érdekében.
5. Vizsgálja meg, hogy a vákuumtartály fedele megfelelően zár-e, és hogy a szállítás és az összerakás során nem történt-e sérülés. A sok karcolás a tartály eltöréséhez vezethet a használat során.
6. Ne hagyja az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszert egész éjszakán át bekapcsolva. Ez károsíthatja a vákuum- vagy a vákuum és öblítés csőkazettát.
7. A tápkábelt a megfelelő feszültségű, kórházi minőségű fali konnektorba csatlakoztassa, különben a termék sérülhet.
8. A szövődmények fokozott kockázatát jelentheti, ha a betegnél vérzési rendellenesség áll fenn, vagy antikoaguláns terápiát alkalmaznak.
9. Mint minden biopsziás eszköznél, fennáll a fertőzés lehetősége.
10. Az emlőbiopsziát minden esetben képerősítő alatt kell végezni, ezáltal ellenőrizhető a szonda helyzete a megcélzott mintavételi helyhez képest és ez csökkenti az álnegatív biopsziás eredmény valószínűségét.
11. EnCor® és EnCor® MRI szondákkal elvégzett biopszia esetén a minta bemetszésének irányát a kiválasztott képalkotási irányítás határozza meg. Az eljárás megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a mintabemetszés helyzete megfelel az alkalmazott képerősítőnek.

F. LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

1. A lehetséges szövődmények megegyeznek a szövetminták gyűjtésére alkalmazott bármely perkután eltávolítással / biopsziás eljárással összefüggő szövődményekkel. A lehetséges szövődmények a biopsziás hely környezetére korlátozódnak, ezek többek között: vérömleny, vérzés, fertőzés, nem gyógyuló seb, fájdalom és szöveti tapadás a biopsziás tűhöz annak az emlőből való eltávolítása közben.

G. SZÜKSÉGES FELSZERELÉS

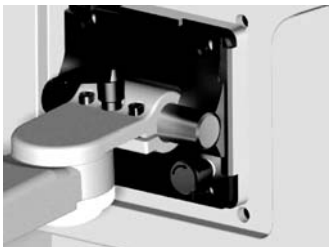
Biopsziás eljáráshoz a következő felszerelés szükséges:

- Megfelelő képalkotó eszköz és tartozékai
- EnCor®, EnCor® MRI vagy EnCor® 360 célzó
- EnCor®, EnCor® MRI vagy EnCor® 360 szonda
- EnCor Enspire™ vákuum-csőkazetta vagy EnCor Enspire™ vákuum és öblítés csőkazetta
- Vákuumtartály
- Fiziológiás sóoldat (nem kötelező)
- Szövetjelölő (nem kötelező)
- Sebészeti kesztyű és izoláció
- Helyi érzéstelenítő
- Szike
- Szükség szerint egyéb felszerelés

H. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kicsomagolási útmutató

Körültekintően vizsgálja meg az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer csomagolását a szállítás során létrejött esetleges sérülések kiszűrésére. Ne használja az egységet, ha a csomagoláson sérülést tapasztal. Lépjen kapcsolatba a Bard vállalat vevőszolgálatával a szállítás során keletkezett sérülés jelentésével kapcsolatos teendőkért.
Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer összeszerelt állapotban kerül kiszállításra, kivéve az érintőképernyőt, ami nincs csatlakoztatva, és külön van csomagolva. Óvatosan távolítsa el a fő rész és az érintőképernyő csomagolását. Engedje ki a kioldógombot az érintőképernyőn az **5. ábrán** látható módon. A képernyő mögötti csatlakozó sínt csúsztassa a fő rész karján lévő helyére a **6. ábrán** látható módon. Csatlakoztassa a fő rész elektromos, földelő és a kommunikációs vezetékeit az érintőképernyőhöz. Csatlakoztassa a földelő vezetéket a földelőkapcsokhoz, és kézzel csavarja be szorosan a mellékelt anyát. Használja a mellékelt laposfejű csavarhúzót a kommunikációs vezeték csavarjainak szoros rögzítéséhez. A kommunikációs vezeték és a tápkábel megfelelő helyen történő csatlakoztatása érdekében tanulmányozza a **7. ábrát**.



5. ábra – Oldja ki az érintőképernyő fogantyúját

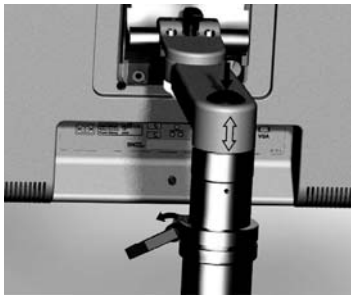
6. ábra – Az érintőképernyő csatlakoztatása a fő részhez

7. ábra – Az érintőképernyő vezetékeinek csatlakoztatása

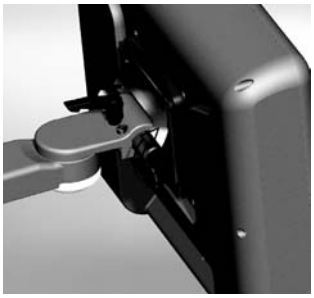
Eljárásra való előkészület

1. Állítsa a biztonságos használathoz megfelelő helyzetbe az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszert, és csatlakoztassa (a vezérlőpult hátsó felén elhelyezkedő) tápkábelt a kórházi minőségű fali konnektorba.
   a. A rendszerhez négy gurítókerék is tartozik, és az elülső kerekek rögzítőfékkel vannak ellátva. A rendszer elhelyezése után rögzítse a gurítókerekeket a **8. ábra** szerint.
   b. Az érintőképernyő magassága a fő részen lévő rögzítőkar kioldásával és a fő rész oszlopának tetején lévő kioldó gomb megnyomásával állítható a **9. ábrán** látható módon. Az érintőképernyő dőlését az érintőképernyő mögötti zár meglazításával és az érintőképernyő kívánt pozícióba állításával lehet beállítani a **10. ábrán** látható módon.
   c. Az állítható tálcán két célzó, a célzó vezetékei és a szondacső is elhelyezhető. A tálca helyzetét a tálcán lévő zárak kioldásával és a tálcának a kívánt pozícióba történő forgatásával, emelésével vagy lehúzásával lehet beállítani a **11. ábrán** látható módon.

8. ábra – A rendszer gurulókerekeinek rögzítése



9. ábra – Az érintőképernyő magasságának beállítása

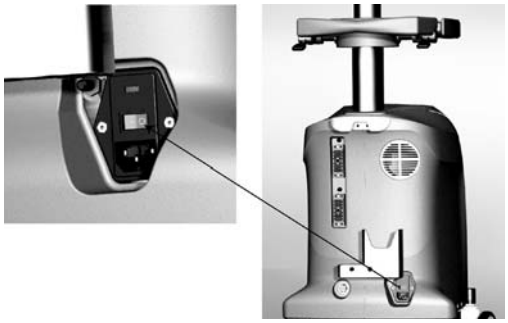


10. ábra – Az érintőképernyő dőlésszögének beállítása

11. ábra – A tálca helyzetének beállítása

2. Szerelje fel a vákuumtartályt és a csőkazettát az EnCor Enspire™ vákuum és öblítő csőkazettára vonatkozó használati útmutatónak megfelelően.

3. Kapcsolja be a vezérlőpult hátsó részén található főkapcsolót a 12. ábrán látható módon.



12. ábra – Főkapcsoló

4. Kapcsolja be a készenléti állapotot a rendszer elülső részén található kapcsolóval a **13. ábrán** látható módon.

13. ábra – Készenléti állapot kapcsoló

5. Amennyiben szükséges, csatlakoztassa az alkalmas célzót a vezérlőpult hátsó részén található négyszögletes konnektorba a **14. ábrán** látható módon. Az aktív célzót a konnektor feletti zöld LED fény jelzi. A célzó beállításával kapcsolatos további információért olvassa el a célzóra vonatkozó használati útmutatót. Amennyiben szükséges, csatlakoztassa a megfelelő lábpedált a vezérlőpult hátsó részén található konnektorba a **14. ábrán** látható módon.

14. ábra – A célzó és lábpedál csatlakozói

6. Kövesse az érintőképernyőn megjelenő utasításokat. Állítsa be és kalibrálja a biopsziás szondát. A szonda beállításával kapcsolatos további információért olvassa el a szondára vonatkozó használati útmutatót.

<u>A rendszer irányítása az érintőképernyő segítségével</u>

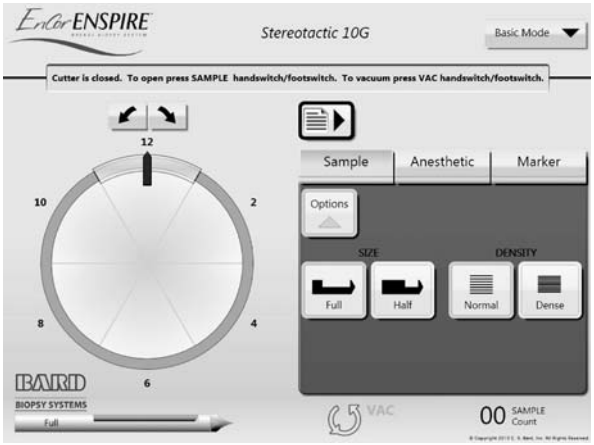
7. Végezze el a biopsziás eljárást az aktuális célzóhoz mellékelt használati útmutató „Használati utasítás” című részében leírtaknak megfelelően.
8. Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer állapota az érintőképernyőn látható (**15. ábra**). A mintavétellel kapcsolatos beállításokat ezen a képernyőn lehet kiválasztani.
   a. A mintavétel mintázatának megváltoztatásához helyezze az ujját a kívánt óramutató-állásba az érintőképernyőn látható körön belül a **15. ábrán** látható módon.
   b. A teljes mintavételről a fél mintavételre való átváltáshoz érintse meg a „half sample” (fél mintavétel) gombot a **15. ábrán** látható módon. Érintse meg a „full sample” (teljes mintavétel) gombot a teljes mintavételhez való visszatéréshez.
   c. A minta mód normál szövetről nagy denzitású szövetre való átváltásához, érintse meg a „dense tissue” (nagy denzitású szövet) gombot a **15. ábrán** látható módon. Érintse meg a „normal tissue” (normál szövet) feliratú gombot a normál szövetmintavételéhez.

Fél mintavétel gomb

Teljes mintavétel gomb

Nagy denzitású szövet gomb

Normál szövet gomb



15. ábra – Az érintőképernyő – Főképernyő

9. Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszernek van egy, az eljárás során alkalmazható, opcionális öblítő módja, amely során a vákuum és öblítő csőkazettát és sóoldatot használ. Ez a mód lehetővé teszi a mintatartóba begyűjtött minták sóoldattal történő átmosását. Az öblítés elindításához nyomja meg a „rinse” (öblítés) gombot az érintőképernyőn.

Öblítés gomb

10. Szükség esetén az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer lehetővé teszi, hogy a kezelő további érzéstelenítőt adagoljon az EnCor® biopsziás szondán keresztül. Az érzéstelenítő módba való belépéshez nyomja meg az „Anesthetic Mode” (Érzéstelenítő mód) gombot a **15. és 16. ábrán** látható módon. Válassza ki a kívánt érzéstelenítő beállítást a mintának a kívánt mintázaton való áttekintéséhez az érzéstelenítő adagolása során. Az érzéstelenítő mód elhagyásához nyomja meg a „sample” (minta) gombot a kézi- vagy a lábkapcsolón.

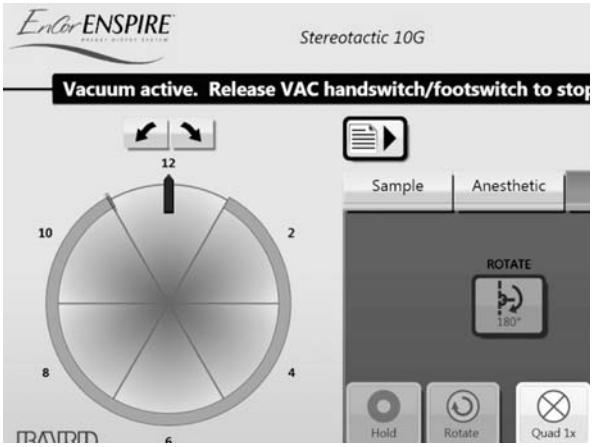
Érzéstelenítő mód lap

16. ábra – Az érintőképernyő – Érzéstelenítő mód

11. Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer lehetővé teszi, hogy a kezelő jelölőt helyezzen el a szondán keresztül. A jelölés módba történő belépéshez nyomja meg a „Marker Mode” (Jelölés mód) gombot az érintőképernyőn a **17. ábrán** látható módon. A jelölőt a vonatkozó használati útmutatóban leírtak szerint helyezze el. A mintát 180°-kal való elforgatásához nyomja meg a „180°” feliratú gombot az érintőképernyőn a **17. ábrán** látható módon. A jelölés mód elhagyásához nyomja meg a „sample” (minta) gombot a kézi- vagy a lábkapcsolón.

Jelölés mód lap

180° gomb



17. ábra – Az érintőképernyő – Jelölés mód

Használat után

12. Távolítsa el a kidobható anyagokat, és a saját intézményében alkalmazott hulladékkezelési eljárásoknak megfelelően dobja ki őket. Tisztítsa meg és fertőtlenítse a rendszer hardverét a tisztítás és karbantartás részben leírt utasítások szerint.

    Megjegyzés: A rendszert bekapcsolt állapotban lehet hagyni további eljárások elvégzésének céljából, azonban nem ajánlott a főkapcsolót bekapcsolt állapotban hagyni egész éjszakán keresztül. Nem ajánlott a célzók kihúzása minden egyes használat után. A célzókat és a lábpedált az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszerhez csatlakoztatva lehet hagyni, ha minden eljárást ugyanazon célzóval terveznek elvégezni.

13. A rendszer készenléti állapotba helyezéséhez nyomja meg és tartsa lenyomva a vezérlőpult elülső részén található kapcsolót (**13. ábra**) a rendszer kikapcsolódásáig. A rendszer kikapcsolásához nyomja meg a vezérlőpult hátoldalán található főkapcsolót (**12. ábra**).

I. TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer tisztításához kapcsolja ki az áramot és húzza ki a tápkábelt az AC csatlakozóból. Az összes többi vezetéket hagyja csatlakoztatva. Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer, a vezetékek és a lábpedál minden használatnak kitett felületét tisztítsa meg Dispatch vagy ahhoz hasonló tisztító oldattal vagy fertőtlenítőszerrel benedvesített puha, szöszmentes ruhadarabbal. Alkalmazza a saját intézménye által elfogadott eljárásokat, vagy alkalmazzon egy jóváhagyott infekciókontroll-eljárást. Mindig tartsa be a tisztítószer vagy a fertőtlenítőszer gyártójának az utasításait.

Ne használjon súrolószereket, és ne permetezzen semmilyen folyadékot az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer bármely részére vagy a vezetékekre. A rendszerre került folyadékpermet annak meghibásodását okozhatja, és a garancia elvesztésével jár.

Ne merítse az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer egyik alkatrészét se folyadékokba. A rendszer alkatrészeinek folyadékba merítése a rendszer meghibásodását okozhatja, és a garancia elvesztésével jár. Sterilizálás és folyadéknak való kitettség károsíthatja az eszköz elektromos alkatrészeit. A rendszer nem megfelelő tisztítása annak hibás működését okozhatja, és a garancia elvesztésével jár. Ne autoklávozza az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer egyik alkatrészét se. Ne melegítse 54 °C fölötti hőmérsékletre.

A berendezés hulladékként történő eltávolítása

A tisztításra vonatkozó fenti utasítások betartása esetén nincs biológiailag veszélyes kockázata az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer vagy bármely újrahasznosítható tartozéka hulladékként történő eltávolításának az Elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2002/96/EK irányelv értelmében az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer használati élettartalmának lejártakor. Helyezze a hulladéklerakóba az összes egyszer használatos eszközt az eldobható eszközre vonatkozó használati útmutatónak megfelelően.

Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszert ne helyezze hulladékgyűjtőbe.

Rutin karbantartás

Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszeren nem szükséges kalibrációt és beállítást végezni a normál használaton kívül. Ezenkívül az alábbi rutin karbantartási feladatokat lehet elvégezni:

Az elektromos biztonsági vizsgálatot legalább 12 havonta kell elvégezni, egy általános, orvosi műszerekhez használt biztonsági analizátor segítségével.

Rendszeresen vizsgálja meg a vezetékeket és a csatlakozókat az esetleges kopás vagy sérülés kiszűrésére.

A levegőszűrő cseréje

Kapcsolja ki a rendszert a vezérlőpult hátoldalán található be- és kikapcsoló gombbal. Távolítsa el a régi levegőszűrőt annak az óramutató irányával ellentétes irányba forgatásával, és helyezze a hulladéktárolóba. Helyezze be az új levegőszűrőt (F3000) az óramutató járásának megfelelő irányba forgatva a kényelmes illeszkedésig. A levegőszűrő helye a **18. ábrán** látható.

18. ábra – A levegőszűrő

Biztosítékcsere

A biztosítékok tartója a tápkábel eltávolítása után válik hozzáférhetővé. Húzza ki az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszert a fali csatlakozóból és távolítsa el a tápkábelt a vezérlőpult hátsó részén található bemeneti csatlakozóból. Egy kisméretű, laposfejű csavarhúzóval nyomja meg a biztosítéktartó közepe mellett található kioldó gombot. A beszerelt biztosítéktartót húzza kifelé és távolítsa el. Az FK4000 számú biztosítékkészletet használja. Helyezze be a biztosítéktartót a **19. ábrán** látható módon. Távolítsa el a kiégett biztosítékokat, és pótolja őket a biztosítéktartóban, majd pattintsa vissza a tartót a helyére. Csatlakoztassa újra a tápkábelt a csatlakozóba.

19. ábra – A pótbiztosíték behelyezésének iránya: az irány 115 V esetén

J. HIBAELHÁRÍTÁS

Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer úgy van programozva, hogy megpróbálja azonosítani a kialakuló riasztási állapot okát. Ha a rendszer képes azonosítani a riasztás okát, akkor azt megjeleníti az érintőképernyőn.

A riasztás okától függően különféle műveletek elvégzésére lehet szükség a riasztás megszüntetéséhez. Bizonyos riasztások esetén a rendszer önmagától képes helyreállni és visszatérni a készenléti állapotba. Egyéb riasztások megszüntetéséhez meg kell nyomni egy gombot az érintőképernyőn. Ha egy célzó is csatlakoztatva van, és ez okozza a riasztást, kövesse a célzóra vonatkozó speciális használati útmutatóban leírt lépéseket a riasztás megszüntetéséhez.

Ha semmilyen egyéb lépés nincs jelezve, a riasztás megszüntetéséhez kapcsolja ki a vezérlőpult hátoldalán található főkapcsolót (a **12. ábrán** látható módon). Várjon 20 másodpercet, kapcsolja vissza a főkapcsolót, és indítsa újra az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszert a vezérlőpult elülső részén található készenléti állapot gomb megnyomásával a (**13. ábrán** látható módon).

Amennyiben bármely riasztás tartósan fennmarad az ismert problémák kijavítása és a képernyőn megjelenített riasztási állapot megszüntetése után is, vegye fel a kapcsolatot a Bard vállalat szervizszolgálatával.

K. SPECIFIKÁCIÓK

Környezeti feltételek	A készüléket megfelelő feltételek mellett működtesse (15 ºC és 25 ºC közötti hőmérsékleten, 30% és 75% közötti relatív páratartalom mellett, 700–1060 hPa nyomáson). Hűvös, száraz helyen kel szállítani és tárolni (-20 ºC és +60 ºC közötti hőmérsékleten, 10% és 90% közötti relatív páratartalom mellett, 500–1060 hPa nyomáson).
Vízállóság	Nem vízálló. IPX0.
Gyúlékonyság	A berendezés nem használható gyúlékony érzéstelenítő jelenlétében.
Méretek	40,64 cm széles x 66,04 cm mély x 116,84/144,78 cm (összezárva/kihúzva) magas
Súly	47,6 kg
A rendszer teljesítménye	Maximális: 100 – 120 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, 3 vezeték, eltávolítható tápkábellel földelve 220 – 240 VAC, 600 VA, 50/60 Hz, 3 vezeték, eltávolítható tápkábellel földelve
Elektromos megfelelőség	Ez az orvosi berendezés megfelelt minden előírt, az elektromos áramütésre, tűz- és mechanikai veszélyekre vonatkozóan végzett tesztnek az UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1 szabványok szerint.
Besorolás	I osztályú, BF típusú berendezés.

Névleges teljesítmény — Készenléti

Feszültség/ Frekvencia	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
Áram	4
VA (számított)	600
Watt	450
Teljesítménytényező	0,75

Névleges teljesítmény — Működés közbeni

Feszültség/Frekvencia	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
Áram	4
VA (számított)	600
Watt	450
Teljesítménytényező	0,75

Elektromágneses zavarkibocsátás és zavartűrés

A gyógyászati villamos készülékek esetén speciális óvintézkedéseket kell betartani az elektromágneses összeférhetőségre (EMC-re) vonatkozóan, és a készüléket az alábbiakban ismertetett EMC-információnak megfelelően kell beállítani és üzembe helyezni.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek befolyásolhatják a gyógyászati villamos készülékeket.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavarkibocsátás
Minden berendezésre és rendszerre

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavarkibocsátás
Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer vevőjének vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a rendszert ilyen körülmények között használják.

Zavarkibocsátási vizsgálat	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet – útmutató**
Rádiófrekvenciás (RF) kibocsátások CISPR 11	1. csoport, A osztály	Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer rádiófrekvenciás energiát csak a belső működéséhez használ. Ennek következtében a rendszer RF kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy bármilyen interferencia létrejönne a rendszer és a közelében lévő berendezések között.
Felharmonikus kibocsátások. IEC 61000-3-2	A osztály – megfelelő	Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer minden létesítményben történő használatra alkalmas, **kivéve** a lakóépületeket és a lakóépületeket ellátó közüzemi, kisfeszültségű elektromos hálózathoz közvetlenül csatlakozó létesítményeket.
Flicker zaj IEC 61000-3-3	Megfelelő	

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés
Minden berendezésre és rendszerre

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés
Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer vevőjének vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a rendszert ilyen körülmények között használják.

Zavartűrési vizsgálat	EN/IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV érintkezési kisülés ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV átütési kisülés	Megfelel	Fa, beton vagy kerámia padlóburkolat szükséges. Szintetikus borítású padlók esetén a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie
Gyors elektromos tranziensek (EFT) EN/IEC 61000-4-4	±2 kV a tápellátó vezetékeken ±1 kV a ki- és bemenő vezetéken	Megfelel	A hálózati energia a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű legyen.
Túlfeszültség EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	Megfelel	A hálózati energia a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű legyen.
Feszültségesések/-kimaradások EN/IEC 61000-4-11	>95% feszültségesés 0,5 ciklusra 60% feszültségesés 5 ciklusra 30% feszültségesés 25 ciklusra >95% feszültségesés 5 másodpercre	Megfelel Megfelel Megfelel Megfelel	A hálózati energia a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű legyen. Ha az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer felhasználójának folyamatos működésre van szüksége feszültségkimaradások esetén, ajánlatos az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.
Hálózati frekvenciájú 50/60Hz mágneses tér EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	Megfelel	A hálózati frekvenciájú mágneses tér a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavarkibocsátás
NEM életfenntartó berendezések és rendszerek

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavarkibocsátás
Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer vevőjének vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a rendszert ilyen körülmények között használják.

Zavartűrési vizsgálat	EN/IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett RF EN/IEC 61000-4-6 Sugárzott RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	Megfelel Megfelel	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszertől az alábbiakban kiszámított/felsorolt távolságon belül használni:
			D=(3,5/V1)(gyök P)
			D=(3,5/E1)(gyök P) 80 – 800 MHz
			D=(7/E1)(gyök P) 800 MHz – 2,5 GHz
			ahol P a legnagyobb teljesítmény wattban és D az ajánlott elkülönítési távolság méterben megadva.
			A helyszíni elektromágneses méréssel meghatározott, telepített adókból származó térerősségeknek kisebbnek kell lenniük az egyes megfelelőségi tartományokra vonatkozó megfelelési szinteknél (V1 és E1).
			Adókészüléket tartalmazó berendezés közelében interferencia léphet fel.

Ajánlott elkülönítési távolságok a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer között
NEM életfenntartó berendezések és rendszerek

Ajánlott elkülönítési távolságok az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszerhez
Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben a sugárzott zavarások ellenőrzés alatt állnak. Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer vevője vagy felhasználója elősegítheti az elektromos zavarás megakadályozását a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszer közötti, a kommunikációs berendezés legnagyobb kimeneti teljesítményétől függő, az alábbiak szerint ajánlott minimális elkülönítési távolság fenntartásával.

Legnagyobb kimeneti teljesítmény (wattban)	Elkülönítési távolság (m) 150 kHz – 800 MHz D=(3,5/V1)(gyök P)	Elkülönítési távolság (m) 80–800 MHz D=(3,5/E1)(gyök P)	Elkülönítési távolság (m) 800 MHz – 2,5 GHz D=(7/E1)(gyök P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Kábelhossz

Kábel	Hossz
AC tápkábel (PC3100/PC3200)	2,5 m

L. KISZERELÉS

- Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszert nem sterilen szállítjuk, és a készüléket meg kell tisztítani az első használat előtt a Tisztítási és karbantartási útmutatóban leírtaknak megfelelően.
- Az EnCor®, EnCor® MRI és EnCor 360® célzókat külön lehet megvásárolni. A célzókat nem sterilen szállítjuk. A Tisztítási és karbantartási utasításokat a célzókhoz külön mellékelt használati útmutatóban találhatja meg.
- A vákuumtartályt, a vákuum csőkazettát, a vákuum és öblítés csőkazettát és az EnCor®, EnCor® MRI és EnCor® 360 szondákat külön lehet megvásárolni. A vákuumtartályt, szondákat és a csőkazettákat sterilen szállítjuk, egyetlen betegen történő felhasználásra.

M. REFERENCIÁK

PK1237100 (EnCor Enspire™ csőkazetta IFU), IU0055 (EnCor® 360 célzó és szonda használati útmutató), IU0072 (EnCor® célzó és szonda használati útmutató) és IU0073 (EnCor® MRI célzó és szonda használati útmutató)

N. JÓTÁLLÁS

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója felé szavatolja, hogy a termék az első vásárlástól számított egy évig anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz, és a felelősség e korlátozott termékszavatosság alapján – kizárólag a cég saját megítélése szerint – a hibás termék kijavítására, ill. kicserélésére, vagy a kifizetett nettó vételár visszatérítésére terjed ki. Ez a korlátozott szavatosság nem vonatkozik a termék rendeltetésszerű használatából eredő elhasználódásra vagy szakadásra, valamint a helytelen használatból eredő hibákra.

AZ ALKALMAZANDÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG EZ A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS HELYETTESÍT MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZHETŐ JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A TERMÉK ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGÉRE VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST, ILLETVE A TERMÉK EGY BIZONYOS CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE AZ ESZKÖZ KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMIFÉLE KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes államok vagy országok törvényei nem engedik meg a kellékszavatosság, illetve a véletlen vagy járulékos károkra vonatkozó, törvényen alapuló szavatosság kizárását. Az Ön államának vagy országának törvényei feljogosíthatják további jogorvoslatra.

Rendelkezésre állnak kiterjesztett szavatossági szervizmegállapodások. A feltételek részleteiről a Bard képviselőinél tájékozódhat.

Ezen utasítások kiadásának vagy módosításának dátuma, valamint a módosítás száma a felhasználó tájékoztatása céljából megtalálható ennek a füzetnek az utolsó oldalán. Amennyiben ezen dátum és a termék felhasználási időpontja között eltelt 36 hónap, a felhasználó további információért lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular, Inc. céggel.

Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™
Návod k použití

A. POPIS PŘÍSTROJE

Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ slouží k ovládání nástrojů pro specializovanou biopsii, kterou se získávají vzorky prsní tkáně při podezření na abnormality. Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ je zkonstruován tak, že rozezná jednotlivé bioptické ovladače, otevře uživatelské rozhraní a reaguje na vstupní impulzy při konkrétních postupech. Každý typ bioptického ovladače vykonává jinou funkci.

Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ lze použít v kombinaci s ovladači EnCor®, EnCor® MRI a EnCor® 360, pedály a sondami. Bioptické sondy EnCor®, kazety vedení, kanystry, adaptéry a zavaděče jehel jsou dodávány samostatně. **Obrázky č. 1–4** dokládají fotografie zmíněných součástí příslušenství.

Obrázek č. 1 – Bioptické sondy EnCor® a EnCor® 360

Obrázek č. 2 – Ovladač EnCor® 360 a sonda

Obrázek č. 3 – Ovladač EnCor® a sonda

Obrázek č. 4 – Pedál EnCor®

B. INDIKACE POUŽITÍ

Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ je určen k odběru vzorků prsní tkáně pro diagnostiku abnormalit prsu.

- Umožňuje odběr prsní tkáně pro histologické vyšetření s částečným nebo úplným odebráním viditelné abnormality.
- Umožňuje odběr prsní tkáně pro histologické vyšetření s částečným odebráním hmatné abnormality.

Rozsah histologické abnormality nelze vždy spolehlivě určit pohmatem ani pomocí zobrazovacích technik. Proto rozsah, ve kterém je nahmataná nebo viditelná abnormální tkáň odebrána, nenapoví rozsah nutného odstranění histologicky abnormální (např. maligní) tkáně. Pokud vzorek tkáně není histologicky benigní, je nutné vyšetřit okraje léze z hlediska úplného odstranění tkáně standardními chirurgickými metodami.

V případech, kdy pacientka nahmatá abnormalitu podle klinických nebo radiologických kritérií klasifikovanou jako benigní (např. fibroadenom, fibrocystická léze), lze systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ použít také k částečnému odebrání hmatných lézí. Po každém odběru prsní tkáně je standardním postupem její histologické vyhodnocení. Pokud vzorek tkáně není histologicky benigní, je nutné vyšetřit okraje léze z hlediska úplného odstranění tkáně standardními chirurgickými metodami.

C. KONTRAINDIKACE

1. Toto zařízení je určeno výhradně k uvedenému účelu.
2. Systém pro biopsii prsu EnCor Enspire™ je kontraindikován u pacientek, u kterých lékař zkonstatuje zvýšené riziko komplikací spojených s perkutánním odebráním vzorků tkáně.

D. VAROVÁNÍ

1. Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ musí být pro bezpečnost pacientky řádně uzemněn. Systém se dodává s napájecí šňůrou a zástrčkou na střídavý proud pro zdravotnická zařízení. Šňůru nezapojujte do prodlužovacího kabelu ani adaptérů s převodem tří- na dvoukolíkovou zástrčku.
2. Kabely musí být vedeny tak, aby se nedotýkaly dalších kabelů a minimalizovalo se vzájemné rušení.
3. Příslušenství, které není kompatibilní se systémem pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™, může být příčinou nebezpečných situací.
4. Se systémem pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ se smějí používat pouze ovladače EnCor® a EnCor® MRI s verzí skriptu 1.19 nebo vyšší, nebo ovladače EnCor® 360 s verzí skriptu 1.05 nebo vyšší. Systém není kompatibilní se staršími skripty ovladačů. Verze skriptu se zobrazuje na dotykové obrazovce při spouštění systému.
5. Konzola systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ nemusí být umístěna v místnosti se snímkovacím zařízením MRI. S konzolou mimo místnost MRI při provádění biopsie za sledování pomocí MRI použijte příslušenství EnCor® pro MRI.
6. Nesundávejte krytování systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™. Mohlo by dojít k úrazu elektrickým proudem. S potřebou zásahu se obracejte na servisní středisko Bard.
7. Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ není klasifikován jako zařízení třídy AP nebo APG. Systém není vhodné používat za přítomnosti hořlavých anestetik.

E. UPOZORNĚNÍ

1. Toto zařízení smí používat výhradně lékař vyškolený v jeho používání k danému účelu, seznámený s omezeními a možnými komplikacemi perkutánních metod prováděných s použitím jehly.
2. Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ umístěte co nejdál od ostatních elektrických zařízení, aby se minimalizovalo vzájemné rušení.
3. Před každým použitím zkontrolujte, zda příslušenství a kabely nevykazují praskliny, trhliny, odření nebo jinak poškozené. V případě poškození výrobek nepoužívejte. Zanedbání této kontroly může vést ke zranění nebo k úrazu pacienta či obsluhy elektrickým proudem.
4. Pro jistotu dosažení a udržování správného podtlak v průběhu užívání přístroje zkontrolujte připojení podtlakové nádoby a kazety podtlakového vedení.
5. Zkontrolujte, zda víko podtlakové nádoby drží a během přepravy nebo instalace přístroje nedošlo k poškození. Silně poškrábaná nádoba může při použití prasknout.
6. Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ nenechávejte zapnutý přes noc. Mohlo by dojít k poškození kazety podtlakového nebo podtlakového a proplachovacího vedení.
7. Zapojte napájecí šňůru do zásuvky se správným napětím, vyhovující pro použití v nemocnicích, jinak hrozí poškození přístroje.
8. Pacientům s krvácivými poruchami nebo pacientům užívajícím antikoagulační terapii může hrozit zvýšené riziko komplikací.
9. Jako u každého bioptického nástroje, i zde existuje možnost infekce.
10. Biopsie prsu se musí provádět pod sonografickou kontrolou pozice sondy a oblasti, ze které budou vzorky odebírány; napomáhá to potlačit počet chybně negativních výsledků biopsie.
11. Při provádění biopsie pomocí sond EnCor® a EnCor® MRI se orientace značky pro vzorek určuje podle zvoleného způsobu vizuálního navádění. Před zahájením operace se ujistěte, že orientace značky pro vzorek je vhodná pro danou metodu vizuálního navádění.

F. POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

1. Potenciálně hrozí komplikace vyplývající z bioptické metody perkutánního odběru vzorku tkáně. Jsou omezeny na okolí bioptického zákroku a patří mezi ně hematom, krvácení, infekce, nehojící se rána, bolest a uváznutí tkáně na bioptické sondě při vysouvání z prsu.

G. POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

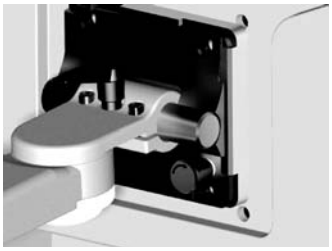
Zařízení potřebné pro bioptický zákrok:

- Vhodné zobrazovací zařízení s příslušenstvím
- Ovladač EnCor®, EnCor® MRI nebo EnCor® 360
- Sonda EnCor®, EnCor® MRI nebo EnCor® 360
- Tazeta EnCor Enspire™ s podtlakovým vedením nebo kazeta EnCor Enspire™ s podtlakovým a proplachovacím vedením
- Podtlaková nádoba
- Fyziologický roztok (volitelně)
- Označovač tkáně (volitelné)
- Chirurgické rukavice a roušky
- Lokální anestetikum
- Skalpel
- Další vybavení podle potřeby

H. POKYNY K POUŽITÍ

Rozbalení

Důkladně zkontrolujte, zda obalový materiál a systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ nejeví poškození přepravou. Pokud ano, přístroj nepoužívejte. Obraťte se na zákaznickou službu společnosti Bard, kde vám poradí, jak ohlásit poškození zásilky.
Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ se dodává sestavený, s výjimkou monitoru s dotykovou obrazovkou, který je balen odděleně. Opatrně přístroj a monitor vybalte. Na monitoru uvolněte fixační šroub zřejmý z **obrázku č. 5**. Přiložte spojku na zadní stěnu monitoru a způsobem zřejmým z **obrázku č. 6** ji zasuňte do ramene přístroje. Připojte monitor k přístroji pomocí napájecího, zemnicího a datového kabelu. Zemnicí kabel připojte k zemnicí svorce a rukou utáhněte matici. Dodaným plochým šroubovákem utáhněte šrouby datového kabelu. Podle **obrázku č. 7** zkontrolujte, zda je napájecí a datový kabel zapojen správně.



Obrázek č. 5 – Fixační šroub na monitoru

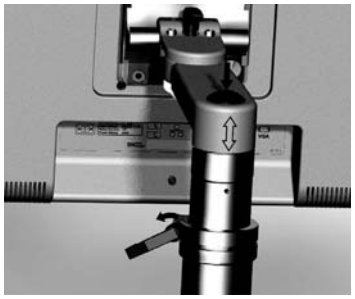
Obrázek č. 6 – Připevnění monitoru k přístroji

Obrázek č. 7 – Zapojení kabelů monitoru

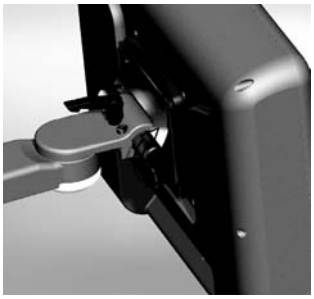
Nastavení procedury

1. Podle pokynů umístěte systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ a zapojte napájecí šňůru (ze zadní strany konzoly) do síťové zásuvky.
   a. Systém má čtyři kola, přední s brzdami. Po umístění systému kola zabrzděte, viz **obrázek č. 8**.
   b. Výšku monitoru lze nastavit po uvolnění fixační páčky na hlavním sloupku a stisknutí uvolňovacího tlačítka na horní straně sloupku, jak je zřejmé z **obrázku č. 9**. Monitor lze podle potřeby naklonit po uvolnění zámku na zadní straně, jak je zřejmé z **obrázku č. 10**.
   c. Stavitelný nosič pojme dva ovladače i s kabely a vedením sond. Polohu nosiče lze po uvolnění zámků natáčet, zvedat nebo snižovat do potřebné výšky, jak je zřejmé z **obrázku č. 11**.

Obrázek č. 8 – Aretace kol přístroje brzdou



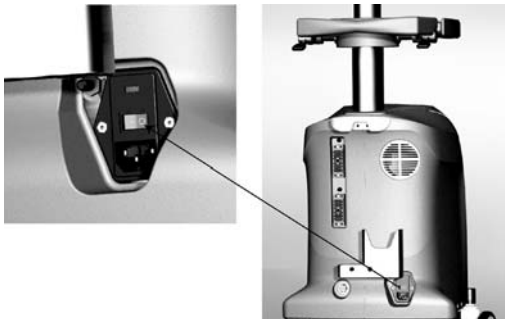
Obrázek č. 9 – Nastavení výšky monitoru



Obrázek č. 10 – Nastavení sklonu monitoru

Obrázek č. 11 – Nastavení polohy nosiče

2. Podle návodu k použití kazety podtlakového a proplachovacího vedení EnCor Enspire™ instalujte podtlakovou nádobu a kazetu.
3. Zapněte hlavní (síťový) vypínač na zadní straně konzoly, viz **obrázek č. 12**.
4. Zapněte vypínač pohotovostního režimu na přední straně přístroje, viz **obrázek č. 13**.



Obrázek č. 12 – Hlavní (síťový) vypínač

Obrázek č. 13 – Vypínač pohotovostního režimu

5. V případě potřeby zapojte vhodný ovladač do hranatého konektoru na zadní straně konzoly podle obrázku č. 14. Aktivní ovladač je označen pomocí zelené kontrolky nad konektorem. Další informace o nastavení ovladače naleznete v příslušném návodu k použití. V případě potřeby zapojte vhodný pedál do konektoru na zadní straně konzoly způsobem zřejmým z **obrázku č. 14.**

Obrázek č. 14 – Konektory ovladače a pedálu

6. Řiďte se pokyny na dotykové obrazovce. Instalace a kalibrace bioptické sondy. Podrobnosti k nastavení sondy naleznete v příslušném návodu k použití.

Ovládání systému pomocí dotykové obrazovky

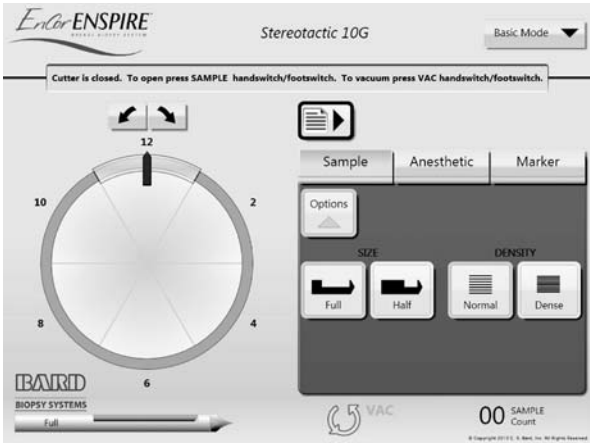
7. Biopsie se provádí podle informací v části „Pokyny k použití“ návodu k použití dodaného s ovladačem.
8. Stav systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ se zobrazuje na dotykové obrazovce (**obrázek č. 15**). Na této obrazovce lze volit možnosti odebrání vzorku.
   a. Postup se mění po klepnutí na potřebnou polohu v kruhovém poli na dotykové obrazovce, jak je zřejmé na **obrázku č. 15**.
   b. Změna objemu odebíraného vzorku z plného na poloviční se provede klepnutím na tlačítko „half sample“ (poloviční vzorek), viz **obrázek č. 15**. Na plný objem vzorku se lze vrátit klepnutím na tlačítko „full sample“ (úplný vzorek).
   c. Změna z normální na hustou tkáň se provede klepnutím na tlačítko „dense tissue“ (hustá tkáň), viz **obrázek č. 15**. K odběru normální tkáně se lze vrátit tlačítkem „normal tissue“ (normální tkáň).

Tlačítko Poloviční vzorek

Tlačítko Úplný vzorek

Tlačítko Hustá tkáň

Tlačítko Normální tkáň



Obrázek č. 15 – Dotyková obrazovka – Základní obrazovka

9. Během odběru má systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ volitelný režim proplachování, při kterém se používá kazeta podtlakového a proplachovacího vedení a fyziologický roztok. V tomto režimu může obsluha pomocí fyziologického roztoku propláchnout vzorky umístěné v odběrové komůrce. Proplachování se spouští tlačítkem „rinse“ (proplachování) na dotykové obrazovce.

Tlačítko Propláchnout

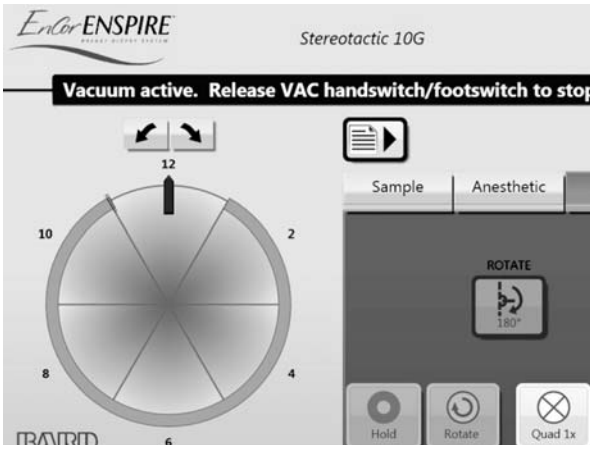
10. Systém pro odběr prsní tkáně EnCor Enspire™ obsluze v případě potřeby umožňuje podat pomocí bioptické sondy EnCor® dodatečná anestetika. Anestetický režim se volí klepnutím na záložku „Anesthetic Mode“ (Anestetický mód), viz **obrázky č. 15 a 16**. K podání anestetik se volí možnost pro sledování značky vzorku podle potřebného postupu při dávkování anestetika. Anestetický režim opustíte stisknutím tlačítka „sample“ (vzorek) na ručním nebo nožním spínači.

Karta Anestetický režim

11. Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ umožňuje obsluze umístit prostřednictvím sondy značku. Značkovací režim se otevře klepnutím na záložku „Marker Mode“ (Značkovací režim) na dotykové obrazovce, jak je zřejmé z **obrázku č. 17**. Značku umístěte podle návodu k použití. Značku pro vzorek lze o 180° otočit tlačítkem „180°“ na dotykové obrazovce, jak je zřejmé na **obrázku č. 17**. Značkovací režim opustíte stisknutím tlačítka „sample“ (vzorek) na ručním nebo nožním spínači.

Karta Značkovací režim

Tlačítko 180°



Obrázek č. 16 – Dotyková obrazovka – Anestetický režim

Obrázek č. 17 – Dotyková obrazovka – Značkovací režim

Po použití

12. Odstraňte spotřební materiál a zlikvidujte ho v souladu s postupy platnými pro pracoviště. Očistěte a vydezinfikujte hardware systému v souladu s pokyny uvedenými v části čištění a údržba.
    Poznámka: Pokud se budou provádět další odběry, systém je možné ponechat zapnutý; nedoporučuje se však nechávat zapnutý síťový vypínač přes noc. Nedoporučuje se odpojovat ovladače po každém použití. Pokud se mají všechny zákroky provádět stejnými ovladači, lze ovladače a pedál nechat zapojené do systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™.
13. Vypnout systém do pohotovostního stavu lze stisknutím a přidržením tlačítka na přední straně konzoly (zřejmého z obrázku č. 13). Vypnout napájení lze stisknutím tlačítka na zadní straně konzoly (zřejmého z **obrázku č. 12**).

I. ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Pokud chcete systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ vyčistit, vypněte napájení a vytáhněte napájecí šňůru ze zásuvky. Všechny ostatní kabely nechte zapojené. Vyčistěte povrch systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™, kabely a pedál měkkou utěrkou bez vlasu, zvlhčenou přípravkem Dispatch nebo jiným čisticím či dezinfekčním prostředkem. Postupujte podle pokynů schválených pro vaše pracoviště a používejte ověřené postupy ochrany proti infekcím. Vždy se řiďte pokyny výrobce použitého čisticího nebo dezinfekčního prostředku.

Nepoužívejte abrazivní čistidla ani nestříkejte tekutiny na součásti systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ a kabely. Postříkáním může dojít k závadě systému, na kterou se nebude vztahovat záruka.

Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ nenamáčejte. Ponoření do kapaliny může způsobit poruchu systému, a záruka bude v takovém případě neplatná. Sterilizace a vystavení vlivu kapalin může poškodit elektrické komponenty zařízení. Nesprávné čištění může způsobit poruchu systému, a záruka bude v takovém případě neplatná. Žádnou část systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ nesterilizujte v autoklávu. Nevystavujte teplotám nad 54 °C.

Likvidace přístroje

Při dodržování uvedených doporučení pro čištění přístroje nehrozí podle směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) ve smyslu směrnice 2002/96/ES při likvidaci systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ a příslušenství na konci životnosti žádné biologické nebezpečí. Položky určené na jedno použití zlikvidujte v souladu s pokyny návodu k použití.

Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ nesmí být likvidován jako komunální odpad.

Běžná údržba

Mimo běžné používání není třeba na systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ provádět žádné kalibrace ani úpravy. Rozsah běžné údržby:

Kontrola bezpečnosti elektrického zařízení - alespoň jednou za 12 měsíců, pomocí standardního analyzátoru pro vyhodnocení bezpečnosti lékařských přístrojů;

Pravidelná kontrola opotřebení a nepoškozenosti všech kabelů a konektorů.

Výměna pachového filtru

Vypněte hlavní vypínač na zadní straně konzoly. Starý pachový filtr otočením proti směru hodinových ručiček vysaďte a zlikvidujete jej. Nasaďte nový pachový filtr (F3000) a otočením po směru hodinových ručiček se slyšitelným dosednutím usaďte. Umístění pachového filtru znázorňuje **obrázek č. 18**.

Obrázek č. 18 – Pachový filtr

Výměna pojistek

Držák pojistek je přístupný po vytažení napájecí šňůry. Odpojte ze sítě a na zadním panelu konzoly i z přístroje EnCor Enspire™ napájecí šňůru. Pomocí malého šroubováku stiskněte západku u středu držáku pojistek. Vytáhněte držák pojistek ven. Použije sadu pojistek číslo FK4000. Instalujte držák pojistek podle **obrázku č. 19**. Z držáku vytáhněte všechny spálené pojistky a nahraďte je novými; správné zapojení provází slyšitelné dosednutí. Zapojte napájecí šňůru do zásuvky v přístroji.

Obrázek č. 19 – Uspořádání při výměně pojistek: zobrazeno uspořádání pro 115 V

J. ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

Program systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ se vždy snaží určit příčinu jakékoliv varovného upozornění. Pokud je systém schopen určit příčinu, informace se zobrazí na dotykové obrazovce.

V závislosti na příčině upozornění mohou být potřebné různé úkony k odstranění problému. Po opravě určitých potíží se systém automaticky znovu uvede do provozu a vrátí do pohotovostního stavu. Jiné problémy k odstranění varovné zprávy vyžadují stisk tlačítka na dotykové obrazovce. Pokud je k systému připojen ovladač, který je příčinou problému, řiďte se při odstraňování závady návodem k použití daného ovladače.

Pokud na obrazovce nejsou k odstranění problému uvedeny žádné pokyny, upozornění vymažte vypnutím hlavního vypínače na zadní stěně systému (viz **obrázek č. 12**). Počkejte 20 sekund a hlavní vypínač opět zapněte; restartujte systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ tlačítkem pohotovostního režimu na přední straně konzoly (viz **obrázek č. 13**).

Pokud upozornění z obrazovky nezmizí ani po odstranění známých problémů, obraťte se na servisní středisko společnosti Bard.

K. SPECIFIKACE

Podmínky prostředí	Přístroj je určen k provozu při teplotě 15 až 25 ºC, relativní vlhkosti 30 až 75 % a atmosférickém tlaku 700 až 1060 hPa. Pro přepravu a uložení vyžaduje chlad a sucho, teplotu -20 až +60 ºC, relativní vlhkost 10 až 90 % a atmosférický tlak 500 až 1060 hPa.
Vniknutí vody	Přístroj není chráněn proti vniknutí vody. Krytí: IPX0.
Hořlavost	Přístroj není určen k použití za přítomnosti hořlavých anestetik.
Rozměry	Šířka 40,64 cm x hloubka 66,04 cm x výška 116,84 cm (zasunutý stojan), 144,78 cm (vysunutý stojan)
Hmotnost	47,6 kg
Napájení systému	Maximum: 100–120 V stř., 600 VA, 50/60 Hz, třípramenný přívod zemněnou odpojitelnou napájecí šňůrou 220–240 V stř., 600 VA, 50/60 Hz, třípramenný přívod zemněnou odpojitelnou napájecí šňůrou
Splňované předpisy	Toto elektrické zařízení prošlo všemi povinnými zkouškami bezpečnosti proti úrazu elektrickým proudem, požární a mechanické bezpečnosti a splňuje normy UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1.
Klasifikace	Zařízení třídy I, kategorie BF.

Jmenovité hodnoty	Pohotovostní režim
Napětí a frekvence	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
Proud	4
VA (vypočtený)	600
W	450
Účinnost	0,75

Jmenovité hodnoty	Provoz
Napětí a frekvence	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
Proud	4
VA (vypočtený)	600
W	450
Účinnost	0,75

Elektromagnetické vyzařování a elektromagnetická odolnost

Elektrické zdravotnické zařízení musí splňovat zvláštní předpisy pro EMC a musí být instalováno a provozováno v souladu s dále uvedenými údaji k EMC.

Funkci zdravotnického zařízení mohou ovlivňovat přenosná a mobilní VF komunikační zařízení.

Pokyny a prohlášení výrobce – vyzařování
Veškerá zařízení a systémy

Pokyny a prohlášení výrobce – Vyzařování
Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ je určen pro použití v elektromagnetických podmínkách uvedených dále. Uvedené podmínky k provozu systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ musí zajistit zákazník nebo uživatel.

Zkouška vyzařování	Stupeň naplnění	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
VF záření CISPR 11	Skupina 1, třída A	Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ využívá VF energii pro své interní funkce. Proto jsou vyzařované hodnoty velmi nízké a není pravděpodobné, že by záření rušilo blízká elektronická zařízení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A - vyhovuje	Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ lze používat v jakémkoli prostředí **kromě** domácností a podmínek, kdy je napájecí síť napojena na nízkonapěťovou soustavu pro obytné budovy.
Zákmity IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – Odolnost
Veškerá zařízení a systémy

Pokyny a prohlášení výrobce – Odolnost
Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ je určen pro použití v elektromagnetických podmínkách uvedených dále. Uvedené prostředí musí systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ zajistit zákazník nebo uživatel.

Zkouška odolnosti	Úroveň EN/IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
ESD EN/IEC 61000-4-2	Kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Vzdušný výboj ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV	Vyhovuje	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo krytá dlažbou. Pro podlahy syntetické musí být rel. vlhkost alespoň 30 %.
ESD EN/IEC 61000-4-4	±2 kV síť ±1kV I/Os	Vyhovuje	Kvalita napájecí sítě musí vyhovovat pro výrobní a nemocniční podmínky.
Přepětí EN/IEC 61000-4-5	±1 kV rozdílové ±2 kV běžné	Vyhovuje	Kvalita napájecí sítě musí vyhovovat pro výrobní a nemocniční podmínky.
Poklesy a výpadky napětí EN/IEC 61000-4-11	>95 % pokles na 0,5 cyklu 60 % pokles na 5 cyklů 30 % pokles na 25 cyklů >95 % pokles za 5 vteřin	Vyhovuje Vyhovuje Vyhovuje Vyhovuje	Kvalita napájecí sítě musí vyhovovat pro výrobní a nemocniční podmínky. Pokud uživatel systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ potřebuje nepřetržitý chod přístroje i při výpadcích proudu, doporučuje se systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ napájet ze záložního zdroje nebo z baterie.
Kmitočet napájecí sítě 50/60 Hz Magnetické pole EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	Vyhovuje	Frekvence magnetického pole napájecí sítě musí vyhovovat pro výrobní a nemocniční podmínky.

Pokyny a prohlášení výrobce – Vyzařování
Zařízení a systémy NEURČENÉ k podpoře životních funkcí

Pokyny a prohlášení výrobce – Vyzařování
Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ je určen pro použití v následujících elektromagnetických podmínkách. Uvedené prostředí musí systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ zajistit zákazník nebo uživatel.

Zkouška odolnosti	Úroveň EN/IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
Vedené VF EN/IEC 61000-4-6 Vyzařované VF EN/IEC 61000-4-3	3 VRMS 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	Vyhovuje Vyhovuje	Limity vzdáleností pro přenosná a mobilní komunikační zařízení od systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™:
			D=(3,5/V1)(Sqrt P)
			D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 až 800 MHz
			D=(7/E1)(Sqrt P) 800 až 2,5 GHz
			kde P je max výkon ve wattech a D je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech.
			Intenzita pole od pevných zářičů určená při elektromagnetickém průzkumu pracoviště musí být nižší než hladiny určené normou (V1 a E1).
			V blízkosti zařízení obsahujícího zářič může docházet k rušení.

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi VF přenosnými a mobilními komunikačními přístroji a systémem pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™
Zařízení a systémy NEURČENÉ k podpoře životních funkcí

Doporučené oddělovací vzdálenosti systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™
Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí s regulací vyzařovaného rušení. Zákazník nebo uživatel systému pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ může předcházet elektromagnetickému rušení dodržováním předepsané minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením a systémem pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ podle následujícího doporučení, a to v závislosti na maximálním vyzařovaném výkonu komunikačního zařízení.

Max. výstupní výkon (W)	Vzdálenost (m) 150 kHz až 80 MHz D=(3,5/V1)(Sqrt P)	Vzdálenost (m) 80 až 800 MHz D=(3,5/V1)(Sqrt P)	Vzdálenost (m) 800 MHz až 2,5 GHz D=(7/V1)(Sqrt P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Délka kabelu

Kabel	Délka
Napájecí šňůra pro střídavý proud (PC3100/PC3200)	2,5 m

L. STAV PŘI DODÁNÍ

- Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ se dodává nesterilní a před prvním použitím se musí v souladu s pokyny pro čištění a údržbu vyčistit.
- Ovladače EnCor®, EnCor® MRI a EnCor 360® se prodávají samostatně. Ovladače se dodávají nesterilní. Řiďte se pokyny v části Čištění a údržba návodu k použití každého ovladače.
- Podtlaková nádoba, kazeta podtlakového vedení, kazeta podtlakového a proplachovacího vedení a sondy EnCor®, EnCor® MRI a EnCor® 360 se prodávají samostatně. Podtlaková nádoba, sondy a kazety se dodávají sterilní a jsou určeny výhradně pro jednoho pacienta.

M. LITERATURA

PK1237100 (EnCor Enspire™ Tubing Cassette IFU), IU0055 (EnCor® 360 driver and probe IFU), IU0072 (EnCor® driver and probe IFU) and IU0073 (EnCor® MRI driver and probe IFU)

N. ZÁRUKA

Společnost Bard Peripheral Vascular poskytuje prvnímu nabyvateli záruku, že výrobek bude bez vad materiálu a zpracování po dobu jednoho roku od data prvního nákupu. Odpovědnost podle této záruky se vztahuje na opravu nebo výměnu vadného výrobku nebo vrácení kupní ceny bez DPH podle uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular. Tato záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným užíváním a vady způsobené nesprávným použitím tohoto výrobku.

V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI VYVOZOVANÉ, VČETNĚ VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK NA DALŠÍ PRODEJ A VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, VEDLEJŠÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ MANIPULACÍ S VÝROBKEM NEBO JEHO POUŽITÍM.

Zákony některých zemí nedovolují vyloučení předpokládaných záruk a odpovědnosti za náhradu vedlejší nebo následné škody. Podle zákonů vlastního státu pak může mít uživatel nárok na další náhradu.

Jsou k dispozici další servisní záruční smlouvy. O jejich podmínkách se poraďte se zástupcem společnosti Bard.

Na poslední straně tohoto návodu je pro informaci uživatele uvedeno datum vydání nebo poslední revize a číslo revize. Pokud mezi datem poslední revize a datem použití výrobku uplynulo více než 36 měsíců, zjistěte si u společnosti Bard Peripheral Vascular, zda nejsou o výrobku k dispozici novější informace.

EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi Kullanım Talimatları

A. CİHAZ TANIMI

EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi, şüpheli meme anomalilerinden doku örnekleri almak için tasarlanmış özel biyopsi cihazları için kontrol operasyonları sağlar. EnCor Enspire™ Biyopsi Sistemi, özel biyopsi sürücülerini tanımak ve bir kullanıcı arabirimi sağlamak, ayrıca özel prosedürler için kullanıldığında girdileri kabul etmek için tasarlanmıştır. Her bir biyopsi sürücüsü türü benzersiz işlevler uygular.

EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi, EnCor®, EnCor® MRG ve EnCor® 360 sürücüler, ayak pedalları ve problarla kullanılabilir. EnCor® Biyopsi Probları, Hortum Kasetleri, Kutular, adaptörler ve iğne kılavuzları ayrı kullanılır. Referans **Şekil 1** – Yukarıda belirtilen aksesuarların fotoğrafları için **Şekil 4**.

Şekil 1 – EnCor® ve EnCor® 360 Biyopsi Probları

Şekil 2 – EnCor® 360 Sürücü ve Prob

Şekil 3 – EnCor® Sürücü ve Prob

Şekil 4 – EnCor® Ayak Pedalı

B. KULLANIM ENDİKASYONLARI

EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi, meme anomalilerinden tanısal örnek almak için meme dokusu örnekleri sağlanmasında endikedir.

- Görüntülenen anomaliyi kısmen veya tamamen çıkarma işlemini içeren histolojik inceleme için meme dokusu sağlamak üzere tasarlanmıştır.
- Elle muayenede hissedilen anomaliyi kısmen veya tamamen çıkarma işlemini içeren histolojik inceleme için meme dokusu sağlamak için uygundur.

Histolojik anomalinin boyutu, elle muayene veya görüntülenen görünümle her zaman kolayca saptanamayabilir. Bu nedenle, elle muayene edilen veya görüntülenen anomaliyi çıkarma ölçüsü, malignansi gibi histolojik bir anomaliyi çıkarma ölçüsü hakkında önceden bir bilgi vermez. Örnek alınan anomali histolojik olarak benign olmadığında, doku kenarlarının, standart cerrahi işlemler kullanılarak tamamen çıkarılması açısından incelenmesi gerekir.

Bir hastada, klinik ve/veya radyolojik kriterlerle benign olarak sınıflandırılmış elle hissedilebilir bir anomali bulunduğu durumlarda (örn. fibroadenoma, fibrokistik lezyon), EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi, bu tür elle hissedilebilir lezyonların çıkarılmasında da kullanılabilir. Meme dokusu çıkarıldığında, dokunun histolojik değerlendirmesi bakım standardıdır. Örnek alınan anomali histolojik olarak benign olmadığında, doku kenarlarının, standart cerrahi işlemler kullanılarak tamamen çıkarılması açısından incelenmesi gerekir.

C. KONTRENDİKASYONLAR

1. Bu cihaz endikasyonları dışında kullanıma uygun değildir.
2. EnCor Enspire™ Meme Biyopsisi Sistemi, doktorun değerlendirmesine göre doku örneklerinin perkütan olarak çıkarılmasıyla ilişkili yüksek komplikasyon riski bulunan hastalarda kontrendikedir.

D. UYARILAR

1. Hasta güvenliği sağlamak amacıyla EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi, doğru bir şekilde topraklanmış olmalıdır. Sistem, AC fişi bulunan tıbbi sınıf bir güç kablosu içerir. Ürünle birlikte verilen güç kablosunu uzatma kablolarına veya üç çatallı kabloyu iki çatallı adaptörlere bağlamayın.
2. Diğer ekipmanla girişimi önlemek amacıyla kabloların, diğer kablolara temas etmeyecek şekilde yerleştirilmesi gereklidir.
3. EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemiyle uyumlu olmayan aksesuarların kullanılması, potansiyel olarak tehlikeli durumlara neden olabilir.
4. EnCor Enspire™ Meme Biyopsi sistemiyle yalnızca 1.19 veya üzeri komut dosyası sürümüne sahip EnCor® ve EnCor® MRG sürücülerini veya 1.05 veya üzeri komut dosyası sürümüne sahip EnCor® 360 sürücülerle kullanın. Sistem, daha eski sürücü komut dosyalarıyla uyumlu değildir. Komut dosyası sürümü, sistemin başlatılması sırasında dokunmatik ekranda tanımlanır.
5. EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistem konsolu, bir MRG odasına yerleştirilemez. Konsolu MRG odasının dışına yerleştirin ve MRG kılavuzluğunda biyopsi uygularken uygun EnCor® MRG aksesuarları kullanın.
6. EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sisteminin muhafazasını çıkarmayın. Muhafazanın çıkarılması, elektrik çarpmasına yol açabilir. Servis için Bard'a başvurun.
7. EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi, AP veya APG sınıfı bir cihaz olarak sınıflandırılmamaktadır. Sistem, yanıcı anestezik varlığında kullanıma uygun değildir.

E. ÖNLEMLER

1. Bu ekipman yalnızca endike kullanımı ve perkütan iğne teknikleriyle ilgili sınırlamalar ve olası komplikasyonlar konusunda eğitimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
2. Girişimi azaltmak amacıyla, EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemini, diğer elektronik ekipmandan olabildiğince uzağa yerleştirin.
3. Her kullanımdan önce kablolarda kopma, çatlak, çentik veya başka hasar olup olmadığını denetleyin. Kablolar hasarlıysa kullanmayın. Bu önleme dikkat edilmemesi, hastanın veya operatörün yaralanmasına veya elektrik çarpmasına uğramasına neden olabilir.
4. Doğru vakum seviyelerinin elde edilmesini ve kullanım sırasında bu seviyelerin korunmasını sağlamak amacıyla, hortumun vakum kutusuna ve vakum hortum kasetine yapılan bağlantılarını denetleyin.
5. Kapağın iyice kapalı olduğundan ve nakliye ve kurulum sırasında hasar görmediğinden emin olmak amacıyla vakum kutusunu denetleyin. Aşırı derecede çizilmiş bir kutu, kullanım sırasında kırılabilir.
6. EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemini gece boyunca açık bırakmayın. Böyle bir durumda vakum veya vakum ve yıkama hortumunun kasetinde hasar oluşabilir.
7. Güç kablosunu, doğru gerilime sahip hastane sınıfı bir duvar prizine takın, aksi takdirde hasar oluşabilir.
8. Kanama bozukluğu olan veya antikoagülan tedavi alan hastalarda komplikasyon riski artmış olabilir.
9. Her biyopsi aletiyle olduğu gibi enfeksiyon riski mevcuttur.
10. Tüm meme biyopsileri, örnek alınacak hedef bölgeye uygulanan prob iğne pozisyonunu doğrulamak ve yanlış negatif bir biyopsi ortaya çıkması olasılığını azaltmak için görüntüleme kılavuzluğu altında yapılmalıdır.
11. EnCor® ve EnCor® MRG problarıyla biyopsi uygularken, örnek çentiğinin yönü, seçilen görüntü kılavuzu ile belirlenir. Prosedürü başlatmadan önce, örnek çentiğinin, kullanılmakta olan görüntü kılavuzuna göre doğru yönde olduğunu onaylayın.

F. OLASI KOMPLİKASYONLAR

1. Olası komplikasyonlar doku alma için her perkütan çıkarma/biyopsi tekniğiyle ilişkili olanlardır. Olası komplikasyonlar biyopsi alanını çevreleyen bölge ile sınırlıdır. Komplikasyonlar arasında hematom, kanama, enfeksiyon, iyileşmeyen bir yara, ağrı ve memeden çıkarılırken biyopsi probuna doku yapışması sayılabilir.

G. GEREKLİ EKİPMAN

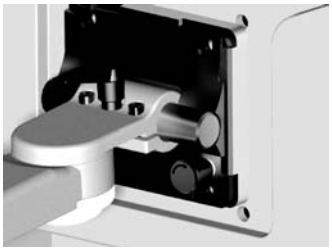
Bir biyopsi işlemi için aşağıdaki ekipman gereklidir:

- Uygun görüntüleme modalitesi ve aksesuarlar
- EnCor®, EnCor® MRG veya EnCor® 360 Sürücü
- EnCor®, EnCor® MRG veya EnCor® 360 Prob
- EnCor Enspire™ Vakum Hortum Kaseti veya EnCor Enspire™ Vakum ve Yıkama Hortum Kaseti
- Vakum Kutusu
- Salin (isteğe bağlı)
- Doku İşaretleyici (isteğe bağlı)
- Cerrahi eldivenler ve örtüler
- Lokal anestezik
- Bistüri
- Gerekli görülen diğer ekipman

H. KULLANIM YÖNERGELERİ

Ambalaj Açma Talimatları

Ambalajlama malzemelerini ve EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemini, nakliyeden kaynaklanan hasar izleri açısından denetleyin. Hasarlı görünen birimi kullanmayın. Nakliyeden kaynaklanan hasarları bildirme yollarını öğrenmek için Bard Müşteri Hizmetleri'ne başvurun.
EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi, monte edilmemiş ve ayrı şekilde ambalajlanmış olan dokunmatik ekran haricinde, montajı yapılmış bir şekilde teslim edilir. Ana gövdeyi ve dokunmatik ekranı dikkatlice ambalajdan çıkarın. Dokunmatik ekrandaki gevşetme kolunun kilidini, **Şekil 5't**e gösterilen şekilde açın. Ekranın arkasındaki bağlantı parçasını, **Şekil 6**'da gösterilen şekilde hizalayarak ana gövdede bulunan yerine doğru kaydırın. Güç, toprak ve iletişim kablolarını, ana gövdeden dokunmatik ekrana bağlayın. Toprak kablosunu toprak çivisine bağlayın ve verilen somunu elle sıkın. Verilen düz başlı tornavidayı kullanarak iletişim kablosundaki vidaları sıkın. İletişim ve güç kablosunun doğru kurulum yerlerini gösteren grafik için referans **Şekil 7.**



Şekil 5 – Dokunmatik ekrandaki gevşetme kolu

Şekil 6 – Dokunmatik ekranı ana gövdeye bağlama

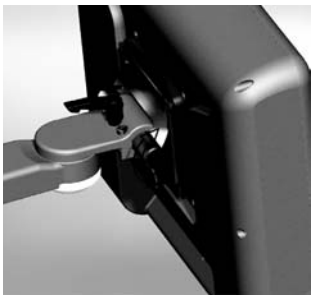
Şekil 7 – Dokunmatik ekran kablolarını bağlama

Prosedür Ayarı

1. EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemini, güvenli kullanım açısından gereken şekilde yerleştirin ve güç kablosunu (konsolun arka tarafında bulunan) hastane sınıfı bir duvar prizine takın.
   a. Sistemde, ön tekerleklerde kilitleme frenleri içeren dört tekerlek bulunur. Sistemi yerleştirdikten sonra, tekerlekleri Şekil 8'de gösterilen şekilde kilitleyin.
   b. Dokunmatik ekranın yüksekliği, ana direkteki kilitleme kolunu gevşeterek ve ana gövde direğinin üst tarafındaki gevşetme düğmesine basarak **Şekil 9'**da gösterilen şekilde ayarlanabilir. Dokunmatik ekranın eğimi, dokunmatik ekranın arka tarafındaki kilidi gevşetip ekranı istenen konuma getirerek **Şekil 10'**da gösterilen şekilde ayarlanabilir.
   c. Ayarlanabilir tepsi iki sürücü, sürücü kabloları ve prob hortumunu alabilir. Tepsinin konumu, tepsideki kilitleri gevşetip tepsiyi istenen yükseklikte döndürerek, kaldırarak veya indirerek **Şekil 11'**de gösterilen şekilde ayarlanabilir.

Şekil 8 – Sistemin tekerleklerini kilitleme

Şekil 9 – Dokunmatik ekranın yüksekliğini ayarlama

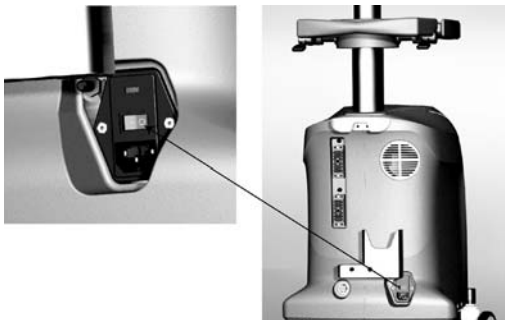


Şekil 10 – Dokunmatik ekranın eğimini ayarlama

Şekil 11 – Tepsinin konumunu ayarlama

2. Vakum kutusunu ve hortum kasetini, EnCor Enspire™ Vakum ve Yıkama Hortum Kaseti Kullanım Talimatlarında belirtilen talimatlara göre kurun.

3. Konsolun arka tarafında bulunan güç anahtarını kullanarak ana gücü **Şekil 12'**de gösterilen şekilde açın



Şekil 12 – Ana güç anahtarı

4. Sistemin ön tarafında bulunan anahtarı kullanarak bekleme modu gücünü **Şekil 13'**te gösterilen şekilde açın.

Şekil 13 – Bekleme modu güç anahtarı

5. İsteğe bağlı olarak, uygun sürücüyü, **Şekil 14'**te gösterilen şekilde konsolun arka tarafındaki dikdörtgen konektöre bağlayın. Etkin sürücünün bağlantısı, konektörün üst tarafındaki yeşil LED ışıkla sağlanır. Sürücü ayarı hakkında daha fazla bilgi için uygulanabilir sürücü Kullanım Talimatlarına başvurun. İsteğe bağlı olarak, uygun ayak pedalını, **Şekil 14**'te gösterilen şekilde konsolun arka tarafındaki konektöre bağlayın.

Şekil 14 – Sürücü ve ayak pedalı konektörleri

6. Dokunmatik ekrandaki uyarıları izleyin. Biyopsi probunu kurun ve kalibre edin. Prob ayarı hakkında daha fazla bilgi için uygulanabilir prob Kullanım Talimatlarına başvurun.

<u>Sistemi dokunmatik ekranla çalıştırma</u>

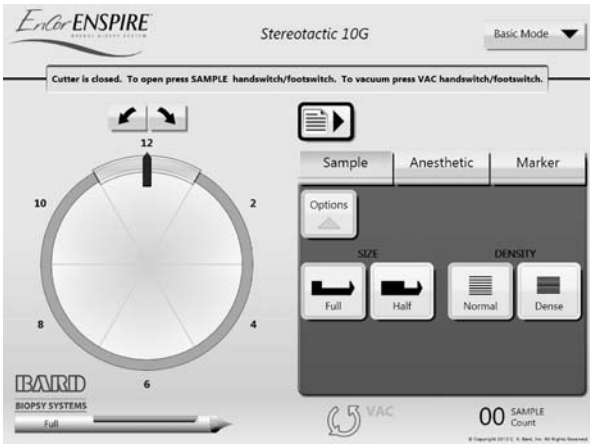
7. Biyopsi prosedürünü, kullanılmakta olan sürücüyle birlikte verilen Kullanım Talimatları kitapçığının "Kullanım Yönergeleri" bölümüne göre tamamlayın.
8. EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sisteminin durumu, dokunmatik ekranda görüntülenir (**Şekil 15**). Örnek alma seçenekleri, bu ekran kullanılarak belirlenebilir.
   a. Örnek alma paternini değiştirmek için, parmağınızı **Şekil 15**'te gösterilen şekilde dokunmatik ekrandaki daire içine istediğiniz saat konumuna koyun.
   b. Örnek alma işlemini tam örnekten yarım örneğe getirmek için, **Şekil 15**'te gösterilen şekilde "half sample" (yarım örnek) düğmesine dokunun. Tam örnek alma işlemine geri dönmek için "full sample" (tam örnek) düğmesine dokunun.
   c. Örnek modunu normal dokudan yoğun dokuya getirmek için, **Şekil 15**'te gösterilen şekilde "dense tissue" (yoğun doku) düğmesine dokunun. Normal doku örneği alma işlemine geri dönmek için "normal tissue" (normal doku) düğmesine dokunun.

Yarı Örnek düğmesi

Tam Örnek düğmesi

Yoğun Doku düğmesi

Normal Doku düğmesi



Şekil 15 – Dokunmatik Ekran – Ana Ekran

9. Prosedür sırasında vakum ve yıkama hortum kaseti ve salin kullanıldığında, EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi, isteğe bağlı bir yıkama moduna sahiptir. Bu mod, operatörün örnek tepsisinde bulunan örneklere salinle yıkama uygulamasını sağlar. Yıkama işlemini, dokunmatik ekrandaki "rinse" (yıkama) düğmesine basarak başlatın.

Yıkama düğmesi

10. Gerekli durumlarda, EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi, operatörün EnCor® Biyopsi probuyla daha fazla anestezi uygulamasını sağlar. Anestezik Mod'a girmek için, **Şekil 15 ve 16**'da gösterilen şekilde "Anesthetic Mode" (Anestezik Mod) sekmesine dokunun. Anestezi uygularken istediğiniz paterni kullanarak örnek çentiğini sürmek için istediğiniz anestezik seçeneğini belirleyin. El anahtarı veya ayak anahtarı üzerindeki "sample" (örnek) düğmesine basarak Anestezik Mod'dan çıkın.

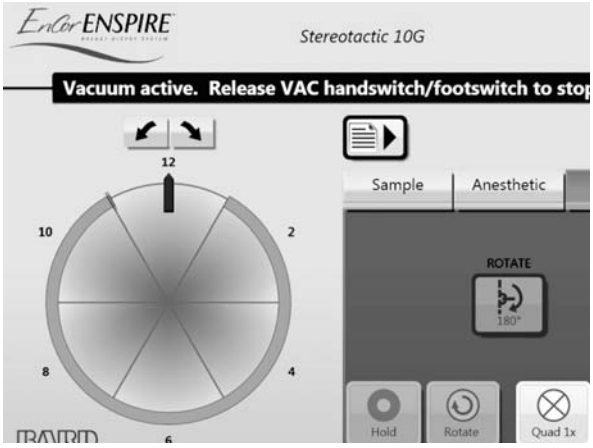
Anestezik Mod sekmesi

Şekil 16 – Dokunmatik Ekran – Anestezik Mod

11. Prosedürü takiben, EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi, operatörün probla bir işaret koymasını sağlar. **Şekil 17**'de gösterilen şekilde dokunmatik ekrandaki "Marker Mode" (İşaret Modu) sekmesine basarak İşaret Modu'na girin. İşareti, işaret Kullanma Talimatları'na göre koyun. Örnek çentiğini, **Şekil 17**'de gösterilen şekilde dokunmatik ekrandaki "180°" düğmesine basarak 180° döndürün. El anahtarı veya ayak anahtarı üzerindeki "sample" (örnek) düğmesine basarak İşaret Modu'ndan çıkın.

İşaret Modu sekmesi

180° düğmesi



Şekil 17 – Dokunmatik Ekran – İşaret Modu

Kullanımdan Sonra

12. Tek kullanımlık malzemeleri toplayın ve tesisinizin prosedürlerine uygun olarak imha edin. Sistem donanımını, temizleme ve bakım bölümünde bulunan talimatlara göre temizleyip dezenfekte edin.
    Not: Ek prosedürler uygulanacaksa sistem açık bırakılabilir, ancak ana gücün gece boyunca açık bırakılması tavsiye edilmemektedir. Sürücülerin, her kullanımdan sonra fişten çıkarılması tavsiye edilmemektedir. Tüm prosedürler aynı sürücülerle uygulanacaksa, sürücüler ve ayak pedalı EnCor Enspire™ Meme Biyopsi sistemine bağlı bırakılabilir.
13. Sistemi bekleme moduna ayarlamak için, konsolun ön tarafındaki anahtarı (**Şekil 13'**te gösterilen şekilde) sistem kapanana kadar basılı tutun. Ana gücü kapatmak için, konsolun arka tarafındaki ana anahtara basın (**Şekil 12'**de gösterilen şekilde).

I. TEMİZLEME VE BAKIM

EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemini temizlemek için, gücü kapatın ve güç kablosunu AC prizinden çekin. Diğer tüm kabloları bağlı bırakın. EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sisteminin açıkta kalan tüm yüzeylerini, kabloları ve ayak pedalını, Dispatch veya benzeri bir temizlik solüsyonu veya dezenfektan ile nemlendirilmiş, yumuşak ve tiftiksiz bir bezle temizleyin. Tesisiniz tarafından onaylanmış prosedürleri uygulayın veya onaylanmış bir enfeksiyon kontrol prosedürü kullanın. Daima kullanılan temizleme maddesi veya dezenfektanın üreticisi tarafından verilen talimatları uygulayın.

EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sisteminin veya kabloların hiçbir parçası üzerinde aşındırıcı temizleme maddeleri kullanmayın veya herhangi bir sıvı püskürtmeyin. Sistemi spreylemek arıza yapmasına neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.

EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sisteminin hiçbir bileşenini sıvıya batırmayın. Sistemi sıvıya batırmak arıza yapmasına neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar. Sterilizasyon ve sıvılara maruz kalma cihazın elektrik bileşenlerine zarar verebilir. Sistemin uygun olmayan şekilde temizlenmesi arıza yapmasına neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar. EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sisteminin hiçbir bileşenini otoklavlamayın. 54°C üzerine ısıtmayın.

Ekipmanın İmhası

Yukarıda verilen temizleme tavsiyeleri uygulandığı takdirde, Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atık (WEEE) direktifi [Directive 2002/96/EC] uyarınca EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi'nin kullanım ömrü sona erdiğinde EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi veya herhangi bir tekrar kullanılabilir aksesuarının imha edilmesinden kaynaklanan biyolojik tehlike söz konusu değildir. Tek kullanımlık her cihazı, imha edilebilir cihaz Kullanım Talimatlarına göre imha edin.

EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemini çöp kutularına atmayın.

Rutin Bakım

Normal kullanım dışında EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi için kalibrasyon veya ayar gerekmemektedir. Ayrıca, aşağıdaki rutin bakım faaliyetleri uygulanabilir:

12 aydan uzun olmayan aralıklarda, standart bir tıbbi güvenlik analiz cihazı kullanılarak elektrik güvenlik testleri uygulanmalıdır.

Tüm kablolar ve konektörler, olası aşınma veya hasar açısından düzenli olarak denetlenmelidir.

Koku Kontrol Filtresini Değiştirme

Konsolun arka tarafındaki Güç Anahtarını kapalı konumuna getirin. Koku Kontrol Filtresini saat yönünün tersine döndürerek çıkarıp atın. Yeni Koku Kontrol Filtresini (F3000) yerine iyice oturana kadar saat yönünde döndürerek takın. Koku Kontrol Filtresinin yeri **Şekil 18**'de belirtilmektedir.

Şekil 18 – Koku Kontrol Filtresi

Sigortayı Değiştirme

Sigorta yuvasına, güç kablosu çıkarıldıktan sonra erişilebilir. EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sisteminin fişini duvar prizinden çekin ve güç kablosunu, konsolun arka panelindeki güç giriş konektöründen çıkarın. Küçük kanallı bir tornavida yardımıyla, sigorta yuvasının merkezine yakın bir konumda bulunan gevşetme tırnağına basın. Sigorta yuvası düzeneğini çıkarmak için dışarı doğru çekin. FK4000 Model Numaralı Sigorta Kitini kullanın. Sigorta yuvasını, **Şekil 19**'da gösterilen şekilde takın. Sigorta yuvası içindeki patlamış sigortaları çıkarıp değiştirin ve yuvayı tekrar yerine takın. Güç kablosunu tekrar güç giriş konektörüne bağlayın.

Şekil 19 – Sigorta Yönünü Değiştirme: 115V için yön gösterilmektedir

J. SORUN GİDERME

EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi, meydana gelen alarm durumları için bir neden belirlemek üzere harekete geçmeye programlanmıştır. Sistem alarmın nedenini belirleyemediğinde, dokunmatik ekranda ilgili bilgiler görüntülenir.

Alarmın nedenine bağlı olarak, alarmı gidermek üzere farklı eylemlerin uygulanması gerekebilir. Bazı alarm durumları, giderildiği zaman, sistemin otomatik olarak kurtarılmasını ve hazır duruma geri dönmesini sağlar. Diğer alarmların giderilmesi için, dokunmatik ekrandaki düğmeye basmak gerekir. Sisteme bir sürücü bağlıysa ve alarmın nedeni olarak görülüyorsa, alarmı gidermek için bu sürücüye özgü Kullanım Talimatlarını uygulayın.

Başka eylem belirtilmediğinde, sistemin arka tarafındaki anahtar yardımıyla ana gücü kapatarak (**Şekil 12**'de gösterilen şekilde) alarm durumunu giderin. 20 saniye bekledikten sonra ana gücü tekrar açın ve konsolun ön tarafındaki bekleme modu düğmesini kullanarak (**Şekil 13**'te gösterilen şekilde) EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemini yeniden başlatın.

Bilinen sorunlar düzeltildikten ve alarm durumu ekrandan giderildikten sonra alarm durumu devam ediyorsa, servis için Bard'a başvurun.

K. TEKNİK ÖZELLİKLER

Çevresel Koşullar	Cihazı ortam koşullarında çalıştırın (15ºC ila 25ºC sıcaklık, %30 ila %75 bağıl nem ve 700 ila 1060 hPa atmosfer basıncı arasında). -20ºC ila +60ºC sıcaklık, %10 ila %90 bağıl nem ve 500 ila 1060 hPa atmosfer basıncı koşullarına sahip serin ve kuru bir yerde taşıyın ve saklayın.
Su Girişi	Su girişine karşı korumalı değildir. IPX0.
Yanıcılık	Ekipman yanıcı anestezik maddelerin varlığında kullanılmaya uygun değildir.
Boyutlar	40,64 cm Genişlik x 66,04 cm Derinlik x 116,84 cm (iç) ila 144,78 cm (dış) Yükseklik
Ağırlık	47,6 kg
Sistem Özgül Güçleri	Maksimum: 100-120 VAC, 600VA, 50/60 Hz, 3 telli, topraklanmış çıkarılabilir güç kablosu ile 220-240 VAC, 600VA, 50/60 Hz, 3 telli, topraklanmış çıkarılabilir güç kablosu ile
Elektriksel Uyumluluk	Bu tıbbi ekipman, UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1 gereğince elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikeler bakımından gerekli tüm testleri geçmiştir.
Sınıflandırma	Sınıf I, Tip BF ekipman.

Nominal Değerler **Bekleme**

Gerilim/Frekans	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
Akım	4
VA (Hesaplanmış)	600
Watt	450
Güç faktörü	0,75

Nominal Değerler **Çalıştırma**

Gerilim/Frekans	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
Akım	4
VA (Hesaplanmış)	600
Watt	450
Güç faktörü	0,75

Elektromanyetik Emisyonlar ve Bağışıklık

Tıbbi Elektrikli Ekipman için EMC ile ilgili özel önlemler alınması ve ekipmanın aşağıda belirtilen EMC bilgilerine göre kurulması ve hizmete sunulması gereklidir.

Taşınabilir ve Mobil RF İletişimleri Ekipmanı, Tıbbi Elektrikli Ekipmanı etkileyebilir.

Yönlendirme ve Üretici Bildirimi – Emisyonlar
Tüm Ekipman ve Sistemler

Yönlendirme ve Üretici Bildirimi - Emisyonlar
EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin belirtilen ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon Testi	**Uyumluluk**	**Elektromanyetik Ortam – Yönlendirme**
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1, Sınıf A	EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi, yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, sistemin RF emisyonları son derece düşüktür ve elektronik bir ekipman yakınında girişime neden olmaz.
Harmonikler IEC 61000-3-2	Sınıf A - Uygun	EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi, oturum amacıyla kullanılan binalar ve oturum amacıyla kullanılan binaları besleyen umumi düşük gerilimli güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı yerler **haricinde** bütün binalarda kullanım için uygundur.
Titreşim IEC 61000-3-3	Uygun	

Yönlendirme ve Üretici Bildirimi – Bağışıklık
Tüm Ekipman ve Sistemler

Yönlendirme ve Üretici Bildirimi – Bağışıklık
EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin belirtilen ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	EN/IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Yönlendirme
ESD EN/IEC 61000-4-2	±2kV, ±4kV, ±6kV Kontakt boşalma ±2kV, ±4kV, ±6kV ±8kV Hava boşalma	Geçer	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo döşenmiş olmalıdır. Zeminlerin sentetik malzemeyle kaplı olduğu durumlarda, r/h en az %30 olmalıdır
ESD EN/IEC 61000-4-4	±2kV Dağıtım Şebekesi ±1kV I/Os	Geçer	Dağıtım şebekesinin güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki güç kalitesi gibi olmalıdır.
Gerilim Darbesi EN/IEC 61000-4-5	±1kV Diferansiyel ±2kV Ortak	Geçer	Dağıtım şebekesinin güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki güç kalitesi gibi olmalıdır.
Gerilim Düşmeleri/Güç Kaybı EN/IEC 61000-4-11	0,5 Döngü için >%95 Düşme 5 Döngü için >%60 Düşme 25 Döngü için >%30 Düşme 5 Saniye için >%95 Düşme	Geçer Geçer Geçer Geçer	Dağıtım şebekesinin güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki güç kalitesi gibi olmalıdır. Güç şebekesi kesintileri sırasında EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sisteminin kullanıcısı için sistemin sürekli çalışması gerekiyorsa, EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sisteminin kesintisiz bir güç kaynağından enerji alması veya pille kullanılması tavsiye edilir.
Güç Frekansı 50/60Hz Manyetik Alan EN/IEC 61000-4-8	3A/m	Geçer	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki güç kalitesi gibi olmalıdır.

Yönlendirme ve Üretici Bildirimi – Emisyonlar
Yaşamı DESTEKLEMEYEN Ekipman ve Sistemler

Yönlendirme ve Üretici Bildirimi – Emisyonlar
EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin belirtilen ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	EN/IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Yönlendirme
İletilen RF EN/IEC 61000-4-6 Yayılan RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	Geçer Geçer	Taşınabilir ve mobil iletişim ekipmanı, EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sisteminden en az aşağıda belirtilen hesaplanmış/listelenmiş mesafe uzaklığında olmalıdır:
			D=(3,5/V1)(Sqrt P)
			D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 ila 800 MHz
			D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz ila 2,5 GHz
			burada P watt cinsinden maksimum güç, D ise metre cinsinden tavsiye edilen ayrım mesafesidir.
			Sabit vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri, elektromanyetik tesis anketiyle saptandığı üzere, uyumluluk seviyelerinin altında olmalıdır (V1 ve E1).
			Bir verici içeren ekipmanın çevresinde girişim oluşabilir.

Taşınabilir ve mobil RF İletişim ekipmanı ile EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi arasında tavsiye edilen ayrım mesafesi
Yaşamı DESTEKLEMEYEN Ekipman ve Sistemler

EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi İçin Tavsiye Edilen Ayrım Mesafeleri
EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi, yayılan parazitin kontrollü olduğu elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF İletişim Ekipmanı ile EnCor Enspire™ arasındaki mesafeyi minimum seviyede koruyarak elektromanyetik girişimi önleyebilir. Aşağıda tavsiye edildiği gibi, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre Meme Biyopsi Sistemi.

Maks Çıkış Gücü (Watt)	Ayrım (m) 150kHz ila 80MHz D=(3,5/V1)(Sqrt P)	Ayrım (m) 80 ila 800MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P)	Ayrım (m) 800MHz ila 2,5GHz D=(7/E1)(Sqrt P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Kablo Uzunluğu

Kablo	Uzunluk
AC Güç Kablosu (PC3100/PC3200)	2,5 m

L. TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

- EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemi, steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve ilk kullanımdan önce Temizleme ve Bakım Talimatları'na göre temizlenmelidir.
- EnCor®, EnCor® MRG ve EnCor 360® sürücüler ayrı satılır. Sürücüler steril olmayan bir şekilde teslim edilir. Temizleme ve Bakım Talimatları için, her bir sürücüyle birlikte verilen Kullanım Talimatlarına başvurun.
- Vakum Kutusu, Vakum Hortum Kaseti, Vakum ve Yıkama Hortum Kaseti ve EnCor®, EnCor® MRG ve EnCor® 360 problar ayrı satılır. Vakum kutusu, problar ve hortum kasetleri steril teslim edilir ve yalnızca tek hasta kullanımı içindir.

M. REFERANSLAR

PK1237100 (EnCor Enspire™ Hortum Kaseti IFU), IU0055 (EnCor® 360 sürücü ve prob IFU), IU0072 (EnCor® sürücü ve prob IFU) ve IU0073 (EnCor® MRG sürücüsü ve probu IFU)

N. GARANTİ

Bard Peripheral Vascular bu ürünü ilk satın alana bu üründe ilk satın alma tarihinden sonra bir yıllık bir dönem boyunca malzeme ve işçilik hataları bulunmayacağını garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisi altındaki yükümlülük tamamen Bard Peripheral Vascular'ın kararına göre hatalı ürünün tamiri veya değiştirilmesi veya ödediğiniz net ücretin iade edilmesiyle sınırlı olacaktır. Bu ürünün normal kullanımından doğan eskime ve aşınma veya yanlış kullanımdan doğan arızalar bu sınırlı garanti kapsamında değildir.

İLGİLİ KANUNUN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK ZIMNİ GARANTİLERİ DAHİL AMA BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZIMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNİ ALIR. BARD PERIPHERAL VASCULAR HİÇBİR ŞEKİLDE BU ÜRÜNÜ KULLANMANIZDAN DOĞAN HERHANGİ BİR DOLAYLI, ARIZİ VEYA SONUÇSAL HASAR NEDENİYLE SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

Bazı eyaletler/ülkeler zımni garantiler ve arızi veya sonuçsal hasarların hariç bırakılmasını kabul etmez. Eyaletinizin/ülkenizin kanunlarına göre ek çözümleriniz olabilir.

Uzatılmış garanti servis sözleşmeleri mevcuttur. Şartlar ve koşulların ayrıntıları için bir Bard temsilcisiyle irtibat kurun.

Bu talimat için bir çıkma veya revizyon tarihi ve bir revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilgisine dahil edilmiştir. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmişse kullanıcı ek ürün bilgisi bulunup bulunmadığını anlamak için Bard Peripheral Vascular, Inc. ile irtibat kurmalıdır.

EnCor Enspire™ 乳房切片系統
使用說明

A. 裝置說明

EnCor Enspire™ 乳房切片系統為目的在於取得疑似乳房異常組織樣本的專門切片器械提供控制操作。EnCor Enspire™ 切片系統專用於識別個別切片驅動器，提供使用者介面，而且可以在用於特定程序時接受輸入。每種切片驅動器類型執行的功能都不同。

EnCor Enspire™ 乳房切片系統可搭配使用 EnCor®、EnCor® MRI 以及 EnCor® 360 驅動器、踏板和探針。EnCor® 切片探針、管收納盒、真空罐、變壓器和針導另售。參考圖 **1** – **圖 4** 上述配件的照片。

圖 1 – EnCor® 和 EnCor® 360 切片探針

圖 2 – EnCor® 360 驅動器和探針

圖 3 – EnCor® 驅動器和探針

圖 4 – EnCor® 踏板

B. 適應症

EnCor Enspire™ 乳房切片系統適用於為乳房異常診斷取樣提供乳房組織樣本。

- 此系統適用為部分或完全移除造影異常的組織學檢查提供乳房組織。
- 此系統適用為部分移除觸診異常的組織學檢查提供乳房組織。

組織學異常的程度無法完全從觸診或造影外貌確知。因此，異常觸診或造影證據移除的程度，無法預測惡性腫瘤這類組織學異常移除的程度。如果就組織學而言取樣的異常不是良性，一定要使用標準手術程序檢查組織邊緣是否完整移除。

若病患的觸診異常經由臨床及／或放射線標準歸為良性 (例如纖維腺瘤、纖維囊腫病變)，EnCor Enspire™ 乳房切片系統也可用於部分移除這類觸診病灶。凡是乳房組織已移除，組織接受組織學評估是照護標準。如果就組織學而言取樣的異常不是良性，一定要使用標準手術程序檢查組織邊緣是否完整移除。

C. 使用禁忌

1. 這項裝置不適用於指示以外的用途。
2. 醫師判斷經皮移除組織樣本相關併發症風險可能升高的病患，禁用 EnCor Enspire™ 乳房切片系統。

D. 警告

1. EnCor Enspire™ 乳房切片系統必須妥善接地，才能確保病患安全。系統隨附醫療級交流電插頭電源線。隨附的電源線請勿連接至延長線，或是將三腳連接至雙腳變壓器。
2. 纜線的位置必須避免接觸其他纜線，才能儘量減少干擾其他器材。
3. 若使用的配件與 EnCor Enspire™ 乳房切片系統不相容，可能導致潛在的危險狀況。
4. 僅限使用指令碼版本 1.19 以上的 EnCor® 和 EnCor® MRI 驅動器，或是指令碼版本 1.05 以上的 EnCor® 360 驅動器搭配 EnCor Enspire™ 乳房切片系統。系統與更早之前的驅動器指令碼不相容。系統初始設定時，觸控螢幕顯示會標出指令碼版本。
5. EnCor Enspire™ 乳房切片系統主控台不得放在 MRI 檢查室。請將主控台放在 MRI 檢查室外，而且在 MRI 導引下執行切片時，必須使用正確的 EnCor® MRI 配件。
6. 請勿移除 EnCor Enspire™ 乳房切片系統外殼。取下外殼可能導致觸電。如需維修，請聯絡 Bard。
7. EnCor Enspire™ 乳房切片系統不屬於 AP 或 APG 類裝置。系統不適合在有可燃性麻醉劑的環境中使用。

E. 注意事項

1. 針對指示用途、限制和經皮穿刺術可能併發症受過訓練的醫師，才能使用這套器材。
2. 請將 EnCor Enspire™ 乳房切片系統放在離其他電子器材越遠的地點越好，儘量減少干擾。
3. 每次使用前，請先檢查配件和電線是否斷裂、破裂、劃傷或受其他損害。如果受損，請勿使用。未遵守此注意事項，可能導致病患或操作者受傷或觸電。
4. 請檢查真空罐和真空管收納盒的連接管，以確保使用時達到並保持適當的真空度。
5. 請檢查真空罐，以確保蓋子牢靠且並未在運送或安裝時受損。刮傷嚴重的真空罐使用時可能破裂。
6. 請勿讓 EnCor Enspire™ 乳房切片系統的電源整夜開啟。真空或真空和沖洗管收納盒可能受損。
7. 請將電源線連接到電壓正確的醫院級牆壁插座，否則產品可能受損。
8. 病患若罹患出血性疾病或正在接受抗凝治療，併發症的風險可能升高。
9. 就和任何切片器械一樣，有感染的可能性。
10. 乳房切片一律必須在造影導引下執行，以確認探針相對採樣目標區域的位置，並協助減少發生假陰性切片的情況。
11. 以 EnCor® 和 EnCor® MRI 探針執行切片時，樣本切口的方向由所選的影像導引決定。開始程序前，請先確認所用影像導引的樣本切口方向正確。

F. 潛在併發症

1. 潛在併發症就是與任何以經皮移除／切片技術採集組織有關的併發症。潛在併發症限於切片部位周圍區域，包括血腫、出血、感染、無法癒合的傷口、疼痛以及組織從乳房取出時可能黏在切片探針。

G. 必須使用的器材

切片程序必須使用下列器材：

- 適當的造影型態與配件
- EnCor®、EnCor® MRI 或 EnCor® 360 驅動器
- EnCor®、EnCor® MRI 或 EnCor® 360 探針
- EnCor Enspire™ 真空管收納盒或 EnCor Enspire™ 真空和沖洗管收納盒
- 真空罐
- 生理鹽水 (選擇性)
- 組織標記 (選擇性)
- 手術手套和手術巾
- 局部麻醉劑
- 手術刀
- 其他器材 (視需要)

H. 使用說明

開封說明

徹底檢查包裝材料和 EnCor Enspire™ 乳房切片系統，是否有在運送中受損的任何跡象。裝置如果似乎受損，請勿使用。如需如何報告運送中受損的說明，請聯絡 Bard 客戶服務。

EnCor Enspire™ 乳房切片系統運送時的組裝，不包括觸控螢幕，因為已拆下且另外包裝。請從包裝小心取出主體和觸控螢幕。如**圖 5** 所示，解開觸控螢幕上的鎖定解除鈕。如**圖 6** 所示，對準顯示螢幕背面的連接導軌，然後推入放置在主體臂。將主體電源線、接地線和通訊纜線連接到觸控螢幕。將接地線連到接地樁，用手鎖緊隨附的螺帽。使用隨附的一字螺絲起子鎖緊通訊纜線上的螺絲。參考**圖 7** 正確通訊和電源線安裝位置的圖解示範。

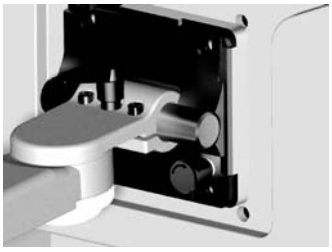


圖 5 – 觸控螢幕上的鎖定解除鈕

圖 6 – 將觸控螢幕連接到主體

圖 7 – 連接觸控螢幕纜線

程序設定

1. 為了安全使用以及將電源線 (位於主控台背面) 插入醫院級牆壁插座，按要求放置 EnCor Enspire™ 乳房切片系統。
   a. 系統包含四個腳輪，前腳輪有鎖定止動器。系統安置之後，如**圖 8** 所示鎖定腳輪。
   b. 如**圖 9** 所示，鬆開主桿上的鎖定桿，並且按下主體桿上的釋放按鈕，便可調整觸控螢幕高度。如**圖 10** 所示，鬆開觸控螢幕背面的鎖，並且將螢幕移到需要的位置，便可調整觸控螢幕傾角。
   c. 調整式托架可搭配兩種驅動器及驅動器纜線和探針管。如**圖 11** 所示，鬆開托架上的鎖，然後按照所需的高度旋轉、抬高或降低托架，便可調整托架位置。

圖 8 – 鎖定系統腳輪

圖 9 – 調整觸控螢幕高度

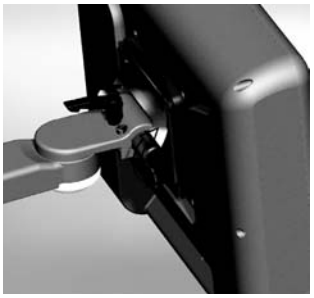


圖 10 – 調整觸控螢幕傾角

圖 11 – 調整托架位置

2. 遵照 EnCor Enspire™ 真空和沖洗管收納盒使用說明提供的說明，安裝真空罐和管收納盒。
3. 如**圖 12** 所示，從主控台背面的電源開關開啟主電源
4. 如**圖 13** 所示，從系統正面的開關開啟待機電源。

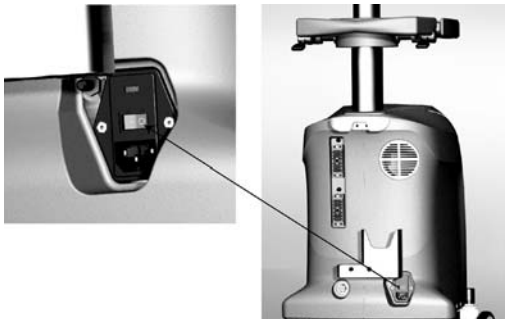


圖 12 – 主電源開關

圖 13 – 待機電源開關

5. 視需要，如**圖 14** 所示，將適當的驅動器連接到主控台背面的方形接頭。使用中的驅動器會以接頭上方的綠色 LED 指示燈連接。如需驅動器設定的進一步資訊，請參考適用的驅動器使用說明。如**圖 14** 所示，視需要，將適當的踏板連接到主控台背面的接頭。

圖 14 – 驅動器和踏板接頭

6. 遵照觸控螢幕提示。安裝及校正切片探針。
如需探針設定的進一步資訊，請參考適用的探針使用說明。

<u>經由觸控螢幕操作系統</u>

7. 請按照所使用之驅動器隨附的使用說明〈使用說明〉一節，完成切片程序。
8. EnCor Enspire™ 乳房切片系統狀態顯示於觸控螢幕 (**圖 15**)。您可以從這個螢幕選取取樣選項。

   a. 若要變更取樣方式，如**圖 15** 所示，將手指放在觸控螢幕上圓圈內所需的時鐘位置。

   b. 若要將取樣從完整變更為一半，觸摸「half sample (一半樣本)」按鈕，如**圖 15** 所示。
   觸摸「full sample (完整樣本)」按鈕，便可返回完整取樣。

   c. 若要將樣本模式從一般組織變更為密集組織，如**圖 15** 所示，觸摸「dense tissue (密集組織)」按鈕。觸摸「normal tissue button (一般組織按鈕)」，便可返回一般組織取樣。

一半樣本按鈕

完整樣本按鈕

密集組織按鈕

一般組織按鈕

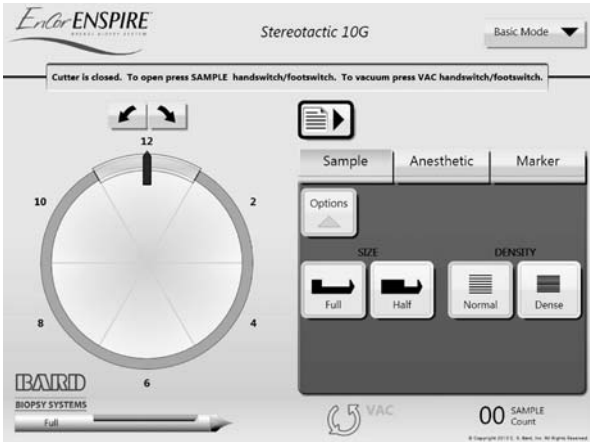


圖 15 – 觸控螢幕 – 主畫面

9. 在程序中，使用真空和沖洗管收納盒以及生理鹽水時，EnCor Enspire™ 乳房切片系統有選擇性的沖洗模式。這個模式可讓操作者使用生理鹽水沖洗在樣本盤內採集的樣本。按下觸控螢幕的「rinse (沖洗)」按鈕便可開始沖洗。

沖洗按鈕

10. 需要時，EnCor Enspire™ 乳房切片系統能讓操作者透過 EnCor® 切片探針施予額外的麻醉劑。若要進入麻醉劑模式，如**圖 15 和 16** 所示，觸摸「Anesthetic Mode (麻醉劑模式)」索引標籤。選取所需的麻醉劑選項，在施予麻醉劑時，透過所需的方式掃掠樣本切口。按下手開關或腳開關上的「sample (樣本)」按鈕，離開麻醉劑模式。

麻醉劑模式索引標籤

11. 遵照程序，EnCor Enspire™ 乳房切片系統能讓操作者經由探針置放標記。
如**圖 17** 所示，按下觸控螢幕上的「Marker Mode (標記模式)」索引標籤，進入標記模式。按照標記使用說明置放標記。如**圖 17** 所示，按下觸控螢幕上的「180」按鈕，將樣本切口旋轉 180°。按下手開關或腳開關上的「sample (樣本)」按鈕，結束標記模式。

標記模式索引標籤

180° 按鈕

圖 16 – 觸控螢幕 – 麻醉劑模式

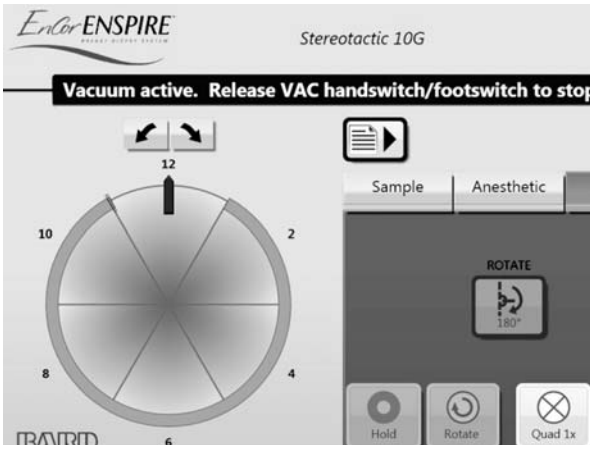


圖 17 – 觸控螢幕 – 標記模式

<u>使用後</u>

12. 移除廢棄物，並且按照貴機構程序丟棄。按照清潔與維護一節內的說明，清潔與消毒系統硬體。
   註： 如果還要執行其他程序，可以讓系統保持開啟，但是不建議讓主電源整夜開啟。不建議每次使用後都拔掉驅動器的插頭。如果所有程序都要以相同的驅動器執行，可以讓驅動器和踏板與 EnCor Enspire™ 乳房切片系統保持連接。
13. 若要將系統設定為待機，按住主控台正面的開關 (如**圖 13** 所示)，直到系統關閉為止。若要關閉主電源，按下主控台背面的主開關 (**如圖 12 所示**)。

I. 清潔與維護

若要清潔 EnCor Enspire™ 乳房切片系統，請關閉電源，並且從交流電源插座拔下電源線。讓其他纜線保持連接。用沾濕 Dispatch 清潔劑或類似清潔劑或消毒劑的無塵軟布，清潔 EnCor Enspire™ 乳房切片系統、纜線和踏板所有暴露的表面。遵照貴機構核准的程序，或是採用經過驗證的感染控制程序。一律遵照所用之清潔劑或消毒劑製造商提供的說明。

請勿在 EnCor Enspire™ 乳房切片系統或纜線的任何部分，使用研磨清潔劑或直接噴灑任何液體。噴灑系統可能導致故障，並使保固失效。

請勿將 EnCor Enspire™ 乳房切片系統的任何部件浸泡在液體中。將系統浸泡在液體中可能導致故障，並使保固失效。消毒以及接觸液體可能損及裝置的電子部件。如果系統清潔不當，可能導致系統故障，並使保固失效。請勿高壓蒸煮 EnCor Enspire™ 乳房切片系統的任何部件。請勿加熱超過 54°C。

棄置器材

根據《廢電機電子指令》(WEEE，Directive 2002/96/EC)，執行以上清潔建議之後，棄置 EnCor Enspire™ 乳房切片系統使用壽命結束之 EnCor Enspire™ 乳房切片系統或任何可重複使用配件時，不會有任何相關生物危害風險。請按照拋棄式裝置使用說明，棄置任何僅供一次性使用裝置。

棄置 EnCor Enspire™ 乳房切片系統時，請勿放在垃圾桶。

定期維護

EnCor Enspire™ 乳房切片系統在一般用途之外，不需要校正或調整。此外，不妨完成下列定期維護活動：

請至少每隔 12 個月，使用標準醫療安全分析儀執行電氣安全測試。

請固定檢查所有纜線和接頭是否可能有磨損或損壞。

更換氣味控制過濾器

關閉主控台背面的電源開關。以逆時針方向旋轉取下舊的氣味控制過濾器，然後丟棄。以順時針方向旋轉新的氣味控制過濾器 (F3000) 直到緊貼為止，安裝隨即完成。氣味控制過濾器位置如**圖 18**所示。

圖 18 – 氣味控制過濾器

更換保險絲

取下電源線後，便能觸及保險絲座。從牆壁插座拔下 EnCor Enspire™ 乳房切片系統插頭，並且從主控台後面板的電源插孔接頭拔下電源線。使用有溝槽的小螺絲起子，壓下保險絲座中央附近的釋放凸片。將保險絲座組件向外拉後取下。使用保險絲套組型號 FK4000。如**圖 19** 所示，安裝保險絲座。取下並更換保險絲座組件內任何燒斷的保險絲，然後卡入定位。將電源線重新連接至電源插孔接頭。

圖 19 – 保險絲更換方向： 顯示的是 115V 的方向

J. 疑難排解

EnCor Enspire™ 乳房切片系統已設定為，會嘗試針對發生的警訊情況判斷原因。如果系統找到警訊的原因，資訊會顯示於觸控螢幕上。

視警訊的原因而定，可能需要採取不同行動才能清除警訊。某些警訊情況若修正，便能讓系統自動復原，並且返回就緒狀態。其他警訊需要按下觸控螢幕上的按鈕才能清除。如果驅動器已連接，而且是警訊原因，請遵照該驅動器的特定使用說明清除警訊。

沒有指示其他動作時，使用系統背面開關關閉主電源，清除警訊情況 (如**圖 12** 所示)。等待 20 秒、再度開啟主電源，然後以主控台正面的待機按鈕重新啟動 EnCor Enspire™ 乳房切片系統 (如**圖 13** 所示)。

如果修正已知問題並清除螢幕上的警訊情況後，還有任何警訊情況持續，請聯絡 Bard 進行維修。

K 規格

環境條件	在環境條件 (介於 15ºC 至 25ºC、30% 至 75% 的相對濕度，以及 700 至 1060 hPa 的大氣壓力) 操作裝置。 在涼爽乾燥環境 (介於 -20ºC 至 +60ºC、10% 至 90% 的相對濕度，以及 500 至 1060 hPa 的大氣壓力) 運送及儲存。
進水	無進水防護。IPX0。
可燃性	器材不適合在有可燃性麻醉劑的環境中使用。
尺寸	40.64 cm (寬) x 66.04 cm (深) x 116.84 cm 縮回，144.78 cm 展開 (高)
重量	47.6 kg
系統功率額定值	最大： 100-120 VAC、600 VA、50/60 Hz、3 線、以可拆卸的電源線接地 220-240 VAC、600 VA、50/60 Hz、3 線、以可拆卸的電源線接地
電氣符合度	這項醫療器材遵照 UL60601-1、IEC/EN 60601-1、CAN/CSA C22.2 No 601-1，已經通過觸電、火災和機械危險所有必要測試。
分類	I 類，BF 型器材。

額定值	待機
電壓／頻率	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
電流	4
VA (計算)	600
瓦	450
功率因數	0.75

額定值	操作時
電壓／頻率	**115 VAC ~ 50/60 Hz 230 VAC ~ 50/60 Hz**
電流	4
VA (計算)	600
瓦	450
功率因數	0.75

電磁發射和抗擾性

電子醫療器材需要 EMC 方面的特殊預防措施，而且必須根據以下提供的 EMC 資訊安裝及運作。

可攜式和行動式射頻通訊器材可能影響電子醫療器材。

指南和製造商聲明 – 發射
所有器材和系統

指南和製造商聲明 - 發射
EnCor Enspire™ 乳房切片系統適用於以下指定的電磁環境。EnCor Enspire™ 乳房切片系統的客戶或使用者必須確定，系統是用於此等環境中。

發射測試	符合性	電磁環境 – 指南
射頻發射 CISPR 11	群組 1，A 類	EnCor Enspire™ 乳房切片系統僅針對內部功能使用射頻能量。因此，此系統的射頻放射量非常低，不太可能對附近的電子器材造成干擾。
諧波 IEC 61000-3-2	A 類 - 符合規定	EnCor Enspire™ 乳房切片系統適用於所有設施，**但是不適用於**住宅，也不適合與供應住宅用建築的公用低電壓供電網路直接連接的設施。
閃爍 IEC 61000-3-3	符合規定	

指南和製造商聲明 – 抗擾性
所有器材和系統

指南和製造商聲明 – 抗擾性
EnCor Enspire™ 乳房切片系統適用於以下指定的電磁環境。EnCor Enspire™ 乳房切片系統的客戶或使用者必須確定，系統是用於此等環境中。

抗擾性測試	**EN/IEC 60601** 測試位準	規定電平	電磁環境 – 指南
ESD EN/IEC 61000-4-2	±2kV、±4kV、±6kV 接觸放電 ±2kV、±4kV、±6kV、±8kV 空氣放電	通過	地板必須是木質、水泥或瓷磚。如果是合成地板，相對濕度必須至少是 30%
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV Mains ±1kV I/Os	通過	主電源品質必須屬於一般商業或醫院環境的主電源。
突波 EN/IEC 61000-4-5	±1kV 差模 ±2kV 共模	通過	主電源品質必須屬於一般商業或醫院環境的主電源。
電壓驟降／壓差 EN/IEC 61000-4-11	0.5 週波，>95% 驟降 5 週波，60% 驟降 25 週波，30% 驟降 5 秒，>95% 驟降	通過 通過 通過 通過	主電源品質必須屬於一般商業或醫院環境的主電源。如果 EnCor Enspire™ 乳房切片系統使用者需要在主電源中斷時持續操作，建議您從不間斷電源器或電池為 EnCor Enspire™ 乳房切片系統供電。
電頻 50/60 Hz 磁場 EN/IEC 61000-4-8	3A/m	通過	電頻磁場必須屬於一般商業或醫院環境的電頻磁場。

指南和製造商聲明 – 發射
非維生器材和系統

指南和製造商聲明 – 發射
EnCor Enspire™ 乳房切片系統適用於以下指定的電磁環境。EnCor Enspire™ 乳房切片系統的客戶或使用者必須確定，系統是用於此等環境中。

抗擾性測試	**EN/IEC 60601** 測試位準	規定電平	電磁環境 – 指南
傳導射頻 EN/IEC 61000-4-6 輻射射頻 EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	通過 通過	可攜式和行動式通訊器材必須與 EnCor Enspire™ 乳房切片系統至少相隔以下計算／列出的距離：
			D=(3.5/V1)(Sqrt P)
			D=(3.5/E1)(Sqrt P) 80 至 800 MHz
			D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz 至 2.5 GHz
			其中 P 是以瓦為單位的最大功率，而 D 是以公尺為單位的建議間隔距離。
			根據電磁波現場調查，固定式發射器的磁場強度必須低於規定電平 (V1 和 E1)。
			含發射器器材的附近可能會有干擾。

可攜式和行動式射頻通訊器材和 **EnCor Enspire™** 乳房切片系統之間建議的間隔距離
非維生器材和系統

建議的 **EnCor Enspire™** 乳房切片系統間隔距離
EnCor Enspire™ 乳房切片系統適用於輻射干擾受控制的電磁環境中。EnCor Enspire™ 乳房切片系統的客戶或使用者，若讓可攜式和行動式射頻通訊器材和 EnCor Enspire™ 之間保持最低距離，可協助避免電磁波干擾 根據通訊器材的最大輸出功率，乳房切片系統建議如下。

最大輸出功率 (瓦)	間隔 (m) **150 kHz 至 80 MHz D=(3.5/V1)** **(Sqrt P)**	間隔 (m) **80 至 800 MHz** **D=(3.5/E1)(Sqrt P)**	間隔 (m) **800 MHz 至 2.5 GHz** **D=(7/E1)(Sqrt P)**
0.01	0.1166	0.1166	0.2333
0.1	0.3689	0.3689	0.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

纜線長度

纜線	長度
交流電電源線 (PC3100/PC3200)	2.5 m

L. 供應方式

- EnCor Enspire™ 乳房切片系統以非無菌方式供應，初次使用前，請先按照清潔與維護說明清潔。
- EnCor®、EnCor® MRI 和 EnCor 360® 驅動器另售。驅動器以非無菌方式供應。清潔與維護說明請參閱各驅動器隨附的使用說明。
- 真空罐、真空管收納盒、真空和沖洗管收納盒，以及 EnCor®、EnCor® MRI 和 EnCor® 360 探針另售。真空罐、探針和管收納盒以無菌方式供應，僅供病患單次使用。

M. 參考資料

PK1237100 (EnCor Enspire™ 管收納盒 IFU)、IU0055 (EnCor® 360 驅動器和探針 IFU)、IU0072 (EnCor® 驅動器和探針 IFU) 以及 IU0073 (EnCor® MRI 驅動器和探針 IFU)

N. 保固

Bard Peripheral Vascular 向本產品原始購買人保證，自原始購買日起一年，本產品沒有材質與工藝方面的瑕疵，而且此有限產品保固中的責任，由 Bard Peripheral Vascular 自行酌定，限於維修或更換瑕疵產品，或是退還已付淨價。正常使用造成的磨損或是不當使用本產品所致的瑕疵，不在本有限保固範圍之內。

在適用法律允許的範圍內，此有限產品保固已排除一切其他明示或暗示保固，包括但不限於可銷售或適用特定目的任何暗示保固。針對處理或使用本產品引起之任何間接、附帶或衍生損害，BARD PERIPHERAL VASCULAR 均不承擔任何責任。

某些地區／國家不允許排除暗示保固、附帶或衍生損害。根據您所在地區／國家法律，您可能有權享有其他補救措施。

延長保固服務合約可供選擇。如需條款與條件方面的詳細資訊，請諮詢 Bard 代表。

本手冊最後一頁的使用者資訊，隨附這些說明的發行或修訂日期及修訂編號。如果這個日期和產品使用之間已經相隔 36 個月，使用者必須聯絡 Bard Peripheral Vascular, Inc.，瞭解是否有其他產品資訊。

EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템
사용 지침

A. 장치 설명
EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 이상이 의심되는 유방의 조직 샘플을 확보하기 위해 고안된 전문 생검 장치의 제어 작업을 제공합니다. EnCor Enspire™ 생검 시스템은 개별 생검 드라이버를 인식하고 사용자 인터페이스를 제공하고 특정한 절차에 사용 시 입력을 수락하도록 설계되어 있습니다. 각 생검 드라이버 유형은 고유한 기능을 수행합니다.

EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 EnCor®, EnCor® MRI 및 EnCor® 360 드라이버, 발 페달과 탐침과 함께 사용할 수 있습니다. EnCor® 생검 탐침, 삽관 카세트, 캐니스터, 어댑터와 니들 가이드는 별도로 이용 가능합니다. 상기 언급된 부속품의 그림은 그림 1 – 그림 4 를 참조하십시오.

그림 1 – EnCor® 및 EnCor® 360 생검 탐침

그림 2 – EnCor® 360 드라이버와 탐침

그림 3 – EnCor® 드라이버와 탐침

그림 4 – EnCor® 발 페달

B. 사용 지침
EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 유방 이상의 진단 샘플링을 위한 유방 조직 샘플을 제공하는 용도로 사용됩니다.

- 본 기구는 영상 처리된 비정상 부위의 부분적 또는 완전한 제거와 함께 조직 검사를 위한 유방 조직 샘플을 제공하는 용도로 사용됩니다.
- 본 기구는 촉지성 이상의 부분적 제거와 함께 조직 검사를 위한 유방 조직 샘플을 제공하는 용도로 사용됩니다.

조직 이상의 범위는 촉진 또는 영상 소견에서 항상 믿을 수 있게 판단할 수 없습니다. 그러므로 제거할 촉진 또는 영상 처리된 이상 부위의 징후 범위는 조직적 이상 (예: 악성 종양) 의 제거 범위를 예시하는 것은 아닙니다. 샘플 처리된 이상이 조직학적으로 양성인 경우 표준 수술 절차를 통해 조직 주변부를 검사하여 제거가 완전히 이루어졌는지를 확인해야 합니다.

환자가 임상 및/또는 방사선 기준 (예: 섬유 선종, 섬유 낭포의 병변) 을 통해 악성으로 분류된 촉지성 이상을 보이는 경우, EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 그러한 촉지성 병변을 부분적으로 제거하기 위해 사용할 수 있습니다. 유방 조직이 제거될 때마다 조직의 조직학적 평가는 진료 표준입니다. 샘플 처리된 이상이 조직학적으로 양성인 경우 표준 수술 절차를 통해 조직 주변부를 검사하여 제거가 완전히 이루어졌는지를 확인해야 합니다.

C. 금기 사항
1. 이 장치는 지시한 방식 이외의 방식으로 사용하면 안 됩니다.
2. EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 의사의 판단에 따라 조직 샘플의 경피 제거와 관련된 합병증 위험이 증가하는 환자에게는 금지되어 있습니다.

D. 경고
1. EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 환자 안전을 보장하기 위해 적절하게 접지해야 합니다. 시스템에는 AC 플러그가 있는 의료 등급 전원 코드가 함께 공급됩니다. 포함된 전원 코드를 연장 코드나 세 갈래 또는 두 갈래 어댑터에 연결하지 마십시오.
2. 다른 장비와의 간섭을 최소화하기 위해 케이블은 다른 케이블과의 접촉을 금지하는 방식으로 배치해야 합니다.
3. EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템과 호환되지 않는 부속품을 사용하는 경우 잠재적으로 위험한 상태가 발생할 수 있습니다.
4. EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템의 경우 EnCor® 및 EnCor® MRI 드라이버 (스크립트 버전 1.19 이상) 또는 EnCor® 360 드라이버 (스크립트 버전 1.05 이상) 만 사용하십시오. 시스템은 이전의 드라이버 스크립트와 호환되지 않습니다. 스크립트 버전은 시스템 초기화 과정에서 터치 스크린 화면에서 식별됩니다.
5. EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템 콘솔은 MRI 세트에 배치되지 않을 수 있습니다. 콘솔을 MRI 세트 외부에 배치하고 MRI 유도하에 생검 수행 시 적절한 EnCor® MRI 부속품을 사용합니다.
6. EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템 외장을 제거하지 마십시오. 외장을 제거할 경우 전기 충격이 발생할 수 있습니다. Bard 에 연락해 서비스를 받으십시오.
7. EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 AP 또는 APG 분류 장치로 분류되지 않습니다. 시스템은 가연성 마취제 부위에 사용하기 적합하지 않습니다.

E. 유의 사항
1. 본 장비는 경피 침 기법의 의도한 용도, 제한 사항과 가능한 합병증에 대해 훈련받은 의사만이 사용해야 합니다.
2. 간섭을 최소화하기 위해 EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 다른 전자 장비로부터 가능한 멀리 배치하십시오.
3. 파손, 균열, 흠집 또는 기타 손상이 있는지 매 사용 전에 부속품과 코드를 검사합니다. 손상된 경우 사용하지 마십시오. 이 주의 사항을 준수하지 않으면 환자나 시술자에게 부상 또는 전기 충격이 발생할 수 있습니다.
4. 적절한 진공 수준을 달성하고 사용 시 유지할 수 있도록 진공 캐니스터와 진공 삽관 카세트에 대한 삽관 연결부를 검사합니다.
5. 뚜껑이 잘 고정되어 있고 발송 또는 설치 시 손상이 발생되지 않도록 진공 캐니스터를 검사합니다. 심하게 긁힌 캐니스터는 사용 시 파손될 수 있습니다.
6. EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템 전원을 밤새 켜두지 마십시오. 진공 또는 진공 및 헹굼 삽관 카세트에 손상이 발생될 수 있습니다.
7. 전원 코드를 적합한 전압의 병원 등급 콘센트에 연결하십시오. 그렇지 않으면 제품 손상이 발생할 수 있습니다.
8. 출혈 장애가 있거나 항응고제 치료를 받고 있는 환자는 합병증 위험이 증가할 수 있습니다.
9. 다른 생검 장치와 마찬가지로 감염 위험이 있습니다.
10. 모든 유방 생검은 샘플 처리할 대상 영역에 비해 탐침 위치를 확인하고 가음성 생검의 발생을 완화하기 위해 영상 장비의 유도하에 모든 유방 생검을 수행해야 합니다.
11. EnCor® 및 EnCor® MRI 탐침으로 생검 수행 시 샘플 표시는 선택된 영상 유도로 지시됩니다. 절차를 개시하기 전 사용된 영상 유도에 샘플 노치 방향이 정확한지 확인하십시오.

F. 잠재적 합병증
1. 잠재적 합병증은 조직 수집을 위한 경피 제거/생검 기법과 관련된 합병증입니다. 잠재적 합병증은 생검 부위를 둘러싼 부위로 제한되며 혈종, 출혈, 감염, 약성 상처, 통증, 유방에서 제거하는 동안 생검 탐침에 조직 유착으로 제한됩니다.

G. 필요한 기기

생검 절차를 위해 다음의 기기가 필요합니다:

- 적절한 영상 장비 및 부속품
- EnCor®, EnCor® MRI 또는 EnCor® 360 드라이버
- EnCor®, EnCor® MRI 또는 EnCor® 360 탐침
- EnCor Enspire™ 진공 삽관 카세트 또는 EnCor Enspire™ 진공 및 헹굼 삽관 카세트
- 진공 캐니스터
- 염분 (옵션)
- 조직 마커 (옵션)
- 수술용 장갑 및 드레이프
- 국소 마취제
- 외과용 메스
- 기타 필요 기기

H. 사용 지침

포장 제거 지침

일시적인 손상 징후가 없는지 포장 재료와 EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템을 철저하게 점검합니다. 손상이 있는 것 같으면 장치를 사용하지 마십시오. 선적 손상을 보고하는 방법에 대한 지침은 Bard 고객 서비스에 연락하십시오.

EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 분리되어 별도로 포장되는 터치 스크린을 제외하고 조립 상태로 납품됩니다. 본체와 터치 스크린을 포장에서 조심스럽게 꺼냅니다. **그림 5**에 표시된 대로 릴리즈 노브를 풉니다. 디스플레이 화면 뒷면의 연결 트랙을 조정하여 **그림 6**에 예시된 대로 본체의 암에 위치하도록 밀어 넣습니다. 전원, 접지와 본체의 통신 케이블을 터치 스크린으로 연결합니다. 접지 케이블을 접지 스터드에 연결하고 공급된 너트를 손으로 조입니다. 공급된 일자드라이버를 사용하여 통신 케이블의 나사를 조입니다. 적절한 통신 및 전원 케이블 설치 위치는 **그림 7**을 참조하십시오.

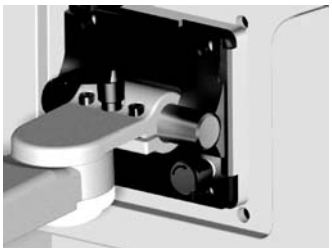


그림 5 – 터치 스크린의 릴리즈 노브

그림 6 – 터치 스크린을 본체에 연결하기

그림 7 – 터치 스크린 케이블 연결하기

절차 설정

1. EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템을 필요에 따라 안전하게 사용할 수 있도록 배치하고 전원 코드를 병원 등급 콘센트에 꽂습니다.
   a. 시스템에는 앞 다리 바퀴에 잠금 브레이크가 달린 4 개의 다리 바퀴가 포함됩니다. 시스템에 배치된 후 **그림 8** 에 예시된 대로 다리 바퀴를 잠급니다.
   b. 터치 스크린 높이는 **그림 9** 에 예시된 대로 메인 포스트 (main post) 의 잠금 레버를 풀고 본체 폴 (pole) 상단에 있는 릴리즈 버튼을 눌러 조정할 수 있습니다. 터치 스크린 경사는 터치 스크린 뒤의 잠금을 풀고 **그림 10** 에 표시된 대로 화면을 원하는 위치로 옮겨서 조정할 수 있습니다.
   c. 조정 가능한 트레이는 2 개의 드라이버 뿐만 아니라 드라이버 케이블과 탐침 삽관을 수용할 수 있습니다. 트레이의 잠금을 풀고 트레이를 **그림 11** 에 표시된 대로 원하는 위치로 트레이를 회전하고 들어 올리거나 낮추어서 트레이의 위치를 조정할 수 있습니다.

그림 8 – 시스템 다리 바퀴 잠그기

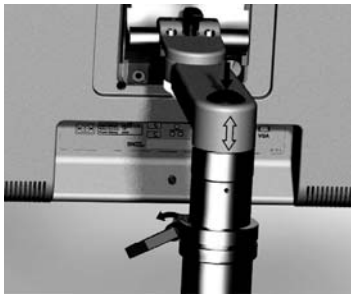


그림 9 – 터치 스크린 높이 조정하기

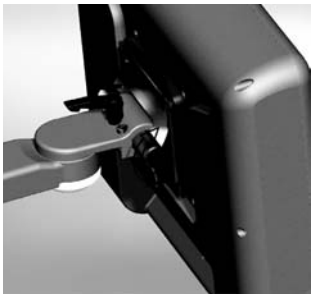


그림 10 – 터치 스크린 경사 조정하기

그림 11 – 트레이 위치 조정

2. EnCor Enspire™ 진공 및 헹굼 삽관 카세트 사용 지침에 제공된 지시에 따라 진공 다리 바퀴와 삽관 카세트를 설치합니다.
3. **그림 12** 에 예시된 대로 콘솔 후면에 있는 전원 스위치를 통해 주 전원을 켭니다.
4. **그림 13** 에 예시된 대로 시스템 전면에 있는 스위치를 통해 대기 전원을 켭니다.

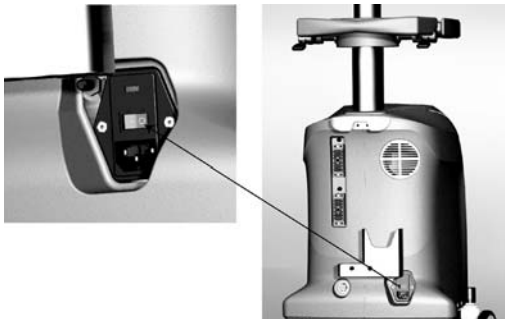


그림 12 – 주 전원 스위치

그림 13 – 대기 전원 스위치

5. 원하는 경우 적절한 드라이버를 **그림 14** 에 예시된 콘솔 후면의 직각 커넥터에 연결합니다. 활성 드라이브는 커넥터 위의 녹색 LED 불로 연결됩니다. 드라이버 설정의 추가 정보는 해당 드라이버 사용 지침을 참조하십시오. 원하는 경우 적절한 발 페달을 **그림 14** 에 표시된 대로 콘솔 후면에 있는 커넥터에 연결합니다.

6. 터치 스크린 프롬프트를 따릅니다. 생검 탐침을 설치하고 조정합니다. 탐침 설정의 추가 정보는 해당 탐침 사용 지침을 참조하십시오.

그림 14 – 드라이버와 발 페달 커넥터

터치 스크린을 통한 시스템 조작

7. 사용된 드라이버와 함께 포장된 사용 지침의 "사용 지침" 섹션에 따라 생검 절차를 완료합니다.
8. EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템 상태는 터치 스크린 (**그림 15**) 에 표시됩니다. 샘플 확보 옵션은 이 화면을 통해 선택할 수 있습니다.
   a. 샘플링 패턴을 변경하려면 **그림 15** 에 예시된 대로 터치 스크린의 원 내에 원하는 클럭 위치에 손가락을 둡니다.
   b. 샘플링을 전체에서 절반으로 변경하려면 “half sample(샘플 절반)” 버튼 (**그림 15** 에 표시된 대로) 을 터치합니다. “full sample (샘플 전체)” 버튼을 터치하여 샘플 전체로 돌아갑니다.
   c. 일반 조직에서 조밀한 조직으로 샘플 모드를 변경하려면 “dense tissue (조밀한 조직)” 버튼 을 **그림 15** 에 예시된 대로 터치합니다. “normal tissue button (일반 조직 버튼)” 을 터치하여 일반 조직 샘플링으로 돌아갑니다.

샘플 절반 버튼 **샘플 전체 버튼** **조밀 조직 버튼** **일반 조직 버튼**

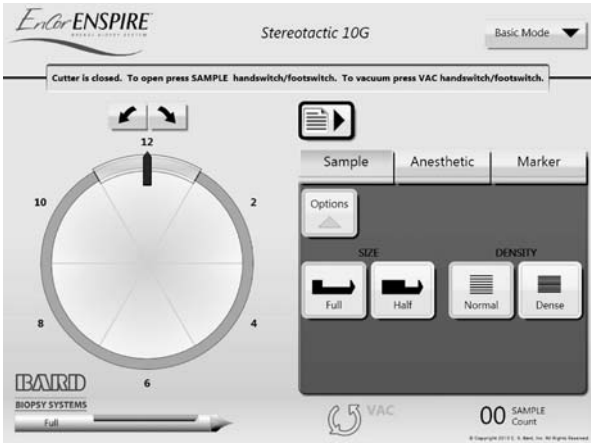


그림 15 – 터치스크린 – 주 화면

9. 절차 시 EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 진공 및 헹굼 삽관 카세트와 염분 사용 시 선택적인 헹굼 모드가 있습니다. 이 모드를 사용하면 시술자는 샘플 트랩에서 수집된 샘플에 염분 헹굼을 적용할 수 있습니다. 터치 스크린에서 "rinse (헹굼)" 버튼을 눌러 헹굼을 개시합니다.

헹굼 버튼

10. 필요한 경우 EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템을 사용하면 시술자는 EnCor® 생검 탐침을 통해 추가적인 마취제를 투여할 수 있습니다. 마취 모드에 들어가려면 **그림 15 와 16** 에 예시된 대로 “Anesthetic Mode (마취 모드)” 탭을 터치합니다. 원하는 마취 옵션을 선택하여 마취제를 투여하는 동안 원하는 패턴을 통해 샘플 노치를 쓸어 냅니다. 핸드 스위치 또는 발 스위치에서 “sample (샘플)” 버튼을 눌러 마취 모드에서 나갑니다.

마취 모드 탭

그림 16 – 터치스크린 – 마취 모드

11. 절차를 따라 EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 시술자가 탐침을 통해 마커를 배치할 수 있게 해줍니다. **그림 17** 에 예시된 대로 터치 스크린에 “Marker Mode (마커 모드)” 탭을 눌러 마커 모드를 누릅니다. 마커 사용 지침에 따라 마커를 배치합니다. **그림 17** 에 예시된 대로 터치 스크린에 180° 버튼을 눌러 샘플 노치를 “180°” 회전합니다. 핸드 스위치 또는 발 스위치에서 “sample (샘플)” 버튼을 눌러 마커 모드를 종료합니다.

마커 모드 탭 **180° 버튼**

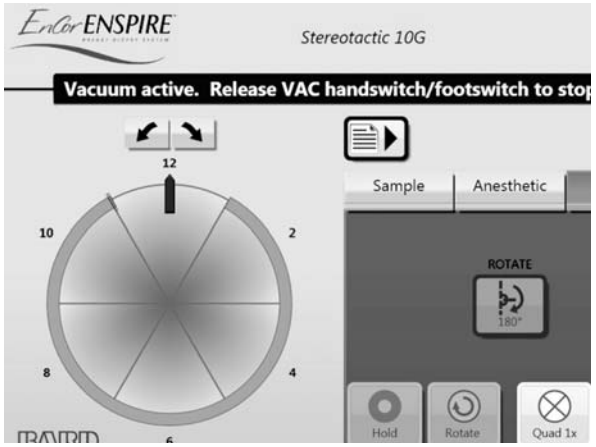


그림 17 – 터치스크린 – 마커 모드

사용 후

12. 시설의 절차에 따라 일회용을 제거하고 폐기합니다. 세척 및 유지보수 섹션 아래 위치한 지침에 따라 시스템 하드웨어를 세척하고 살균합니다.
    참고: 추가적인 절차가 수행되는 경우 시스템은 켜져 있을 수 있습니다. 밤새 주 전원을 켜 놓는 것은 권장되지 않습니다. 매 사용 후 드라이버를 뽑는 것은 권장되지 않습니다. 모든 절차가 같은 드라이버로 수행되는 경우 드라이버와 발 페달은 EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템에 그대로 연결 유지될 수 있습니다.
13. 시스템을 대기 상태로 설정하려면 시스템이 정지될 때까지 (그림 13 에 예시) 콘솔의 전면에 있는 스위치를 계속 누릅니다. 주 전원을 끄려면 콘솔 (**그림 12** 에 예시) 후면에 위치한 주 스위치를 누릅니다.

I. 세척 및 유지보수

EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템을 세척하려면 전원을 끄고 전원 코드를 AC 콘센트에서 분리합니다. 모든 다른 케이블을 연결 상태로 유지합니다. Dispatch 또는 비슷한 세척액이나 살균제로 적신 부드럽고 보풀이 없는 천으로 EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템, 케이블과 발 페달의 노출된 모든 표면을 세척합니다. 시설에서 승인한 절차를 따르거나 입증된 감염 제어 절차를 사용하십시오. 사용된 세척제나 살균제의 제조업체가 제공한 지침을 항상 따르십시오.

연마성 세척제를 사용하거나 어떤 액체를 EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템이나 케이블의 일부에 직접 유체를 뿌리지 마십시오. 시스템에 분사하면 오작동할 수 있고 보증이 무효가 됩니다.

EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템의 구성품을 액체에 담그지 마십시오. 액체에 담그면 시스템이 오작동할 수 있고 보증이 무효가 됩니다. 살균을 하거나 액체에 노출시키면 장치의 전기 구성품이 손상될 수 있습니다. 시스템을 제대로 세척하지 않으면 시스템이 오작동할 수 있고 보증이 무효가 됩니다. EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템의 구성품을 오토클레이브 (가압 멸균) 처리하지 마십시오. 54°C 이상으로 가열하지 마십시오.

장비 처분

상기 세척 권장사항을 따른 후 전기 전자 장비 폐기물 (WEEE) 지침 [지침 2002/96/EC] 에 따라 EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템의 사용 가능한 수명 종료 시 EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템 또는 재사용 가능한 부품의 처분과 관련된 생물학적 위험은 없습니다. 처분 가능한 장비에 대한 사용 지침에 따라 일회용 장비를 처분하십시오.

EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템을 쓰레기 통에 넣어서 처분하지 마십시오.

일반적인 유지보수

일반적인 사용을 벗어난 EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템에는 조정이나 조절이 필요하지 않습니다. 또한 다음의 일상적인 유지보수를 완료할 수 있습니다.

표준 의료 안전 분석기를 사용하여 12개월 이하의 간격으로 전기 안전 시험을 수행해야 합니다.

마모나 손상이 있는지 모든 케이블과 커넥터를 정기적으로 검사합니다.

악취 제어 필터 교체

콘솔 후면에서 전원 스위치를 끕니다. 반시계방향으로 돌려서 낡은 악취 제어 필터를 제거하고 폐기합니다. 딱 맞을 때까지 시계방향으로 돌려 새 악취 제어 필터 (F3000) 를 설치합니다. 악취 제어 필터의 위치는 **그림 18** 에 식별되어 있습니다.

그림 18 – 악취 제어 필터

퓨즈 교체

퓨즈 홀더는 전원 코드가 제거된 후 접근할 수 있습니다. EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템을 벽 콘센트에서 빼고 콘솔 후면의 전원 인렛 커넥터 (inlet connector) 에서 분리합니다. 작은 일자형 스크류드라이브를 사용하여 퓨즈 홀더 중심 근처에 위치한 릴리즈 탭을 누릅니다. 퓨즈 홀더 조립부를 바깥쪽으로 당겨 제거합니다. 퓨즈 키트 모델 번호 FK4000 사용. **그림 19** 에 예시된 대로 퓨즈 홀더를 설치합니다. 퓨즈 홀더 조립부에 있는 터진 퓨즈를 제거하고 교체하여 제자리에 배치합니다. 전원 코드를 전원 인렛 커넥터에 연결합니다.

그림 19 – 교체 퓨즈 방향: 표시된 대로 115V에 대한 방향

J. 문제 해결

EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 발생하는 경보 상태에 대한 이유를 판단하도록 프로그래밍되었습니다. 시스템이 경보의 원인을 식별할 수 있는 경우 정보는 터치 스크린에 표시됩니다.

경보 상태에 따라 경보를 지우기 위해 다른 작업이 필요할 수 있습니다. 교정되면 일부 경보 상태는 시스템이 자동으로 복구되고 준비 상태로 돌아가게 해줍니다. 다른 경보의 경우 지우려면 터치 스크린의 버튼을 눌러야 합니다. 드라이버가 연결되고 경보의 원인인 경우 경보를 지우려면 해당 드라이버에 대한 특정한 사용 지침을 따릅니다.

다른 작업이 표시되지 않는 경우 시스템 후면의 스위치를 사용하여 주 전원을 꺼서 경보 상태를 제거합니다 (**그림 12** 에 예시). 20 초 대기한 다음 다시 주 전원을 켜고 콘솔(**그림 13** 에 예시) 전면에 대기 버튼으로 EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템을 재시작합니다.

알려진 문제를 교정하고 화면에서 경보 조건을 삭제한 후에도 경보 조건이 지속되는 경우 Bard에 연락해 서비스를 받습니다.

K. 사양

환경적 조건	장치를 대기 조건 (15ºC ~ 25ºC, 30% ~ 75% 상대 습도와 700 ~ 1060 hPa 대기압) 에서 작동합니다. -20ºC ~ +60ºC, 10% ~ 90% 상대 습도와 500 ~ 1060 hPa 대기압에서 차가운 건조 장소로 운송하고 저장합니다.
물 침투	물 침투에 대해 보호되지 않습니다. IPX0.
가연성	장비는 가연성 마취제 부위에 사용하기에 적합하지 않습니다.
크기	40.64 cm x 66.04 cm x 116.84 cm 철회, 144.78 cm 연장
무게	47.6kg
시스템 정격 전력	최대: 100-120 VAC, 600VA, 50/60 Hz, 3-선, 제거 가능 전원 코드로 접지 220-240 VAC, 600VA, 50/60 Hz, 3-선, 제거 가능 전원 코드로 접지
전기 적합성	이러한 의료 장비는 UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601-1에 의거하여 전기 충격, 화재, 기계적 위험에 필요한 모든 시험을 통과했습니다.
분류	등급 I, 유형 BF 장비.

공칭 정격	대기
전압/주파수	**115VAC ~ 50/60Hz 230VAC ~ 50/60Hz**
전류	4
VA (계산)	600
와트	450
출력률	0.75

공칭 정격	작동
전압/주파수	**115VAC ~ 50/60Hz 230VAC ~ 50/60Hz**
전류	4
VA (계산)	600
와트	450
출력률	0.75

전자기 배출과 내성

의료용 전자 장비는 EMC 에 대한 특별한 유의사항이 필요하고 아래 제공된 EMC 정비에 따라 설치하고 서비스를 제공해야 합니다.

휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 의료용 전기 장비에 영향을 미칠 수 있습니다.

지침 및 제조업체 선언 - 배출
모든 장비 및 시스템

지침 및 제조업체 선언 - 배출
EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 아래 지정된 전자기 환경에 사용하도록 설계되었습니다. EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템의 고객 또는 사용자는 본 장치가 그러한 환경에서 사용되고 있는지 확인해야 합니다.

배출 시험	준수	전자기 환경 - 유도
RF 배출 CISPR 11	그룹 1, 등급 A	EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 내부 기능을 위해 RF 에너지만 사용합니다. 그러므로 RF 배출은 매우 낮고 근처 전자 장비에서 간섭을 초래할 것 같지 않습니다.
고조파 IEC 61000-3-2	등급 A - 준수	EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 가정용, 가정용으로 사용된 건물에 공급한 공공 저-전압 전원 공급 네트워크에 직접 연결된 것을 **제외하고** 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
깜박임 IEC 61000-3-3	준수	

지침 및 제조업체 선언 - 내성
모든 장비 및 시스템

지침 및 제조업체 선언 - 내성
EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템 은 아래 명시된 전자기 환경에 사용하도록 설계되었습니다. EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템 의 고객 또는 사용자는 본 장치가 그러한 환경에서 사용되고 있는지 확인해야 합니다.

내성 시험	EN/IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자기 환경 – 유도
ESD EN/IEC 61000-4-2	±2kV, ±4kV, ±6kV 접촉 방전 ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8kV 공중 방전	합격	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성인 경우 r/h 는 최소한 30% 이어야 합니다.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV 메인 ±1kV I/Os	합격	주 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 전원 품질이어야 합니다.
서지 (Surge) EN/IEC 61000-4-5	±1kV 차등 ±2kV 공동	합격	주 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 전원 품질이어야 합니다.
전압 변위/드롭 아웃 (Dips/Dropout) EN/IEC 61000-4-11	0.5 사이클의 경우 >95% Dip 5 사이클의 경우 60% Dip 25 사이클의 경우 30% Dip 5 초 동안 >95% Dip	합격 합격 합격 합격	주 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 전원 품질이어야 합니다. EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템의 사용자가 주 전원 차단 시 지속적인 작업을 필요로 하는 경우 EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 무정전 전원 공급이나 배터리에서 전원을 켤 수 있습니다.
전원 주파수 50/60Hz 자기장 EN/IEC 61000-4-8	3A/m	합격	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 전원 품질이어야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 - 배출
생명을 위협하지 않는 장비와 시스템

지침 및 제조업체 선언 - 배출
EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 아래 명시된 전자기 환경에 사용하도록 설계되었습니다. EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템의 고객 또는 사용자는 본 장치가 그러한 환경에서 사용되고 있는지 확인해야 합니다.

내성 시험	EN/IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자기 환경 - 유도
전도 RF EN/IEC 61000-4-6 방사상 RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	합격 합격	휴대용 또는 이동식 통신 장비는 EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템과 최소한 아래 계산/수록된 거리 이상 떨어져야 합니다.
			D=(3.5/V1)(Sqrt P)
			D=(3.5/E1)(Sqrt P) 80 ~ 800 MHz
			D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz ~ 2.5 GHz
			여기에서 P는 와트 단위로 최고 전력이고 D 는 미터 단위로 권장된 분리 거리입니다.
			전자기 현장 조사로 결정한 대로 고정된 트랜스미터로부터의 현장 강도는 준수 수준 (V1과 E1) 이상이어야 합니다.
			간섭은 트랜스미터가 포함된 장비 근처에서 발생할 수 있습니다.

휴대용과 이동식 RF 통신 장비와 EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템 사이 권장 분리 거리
생명을 위협하지 않는 장비와 시스템

EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템의 권장 분리 거리
EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 방사상 방해가 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 준비되었습니다. EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템의 고객이나 사용자는 휴대용과 이동식 RF 통신 장비와 EnCor Enspire™ 사이에 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다. 통신 장비의 최대 출력 전원에 따라 아래 권장된 대로 유방 생검 시스템.

최대 출력 전원 (와트)	거리 (m) 150kHz ~ 80MHz D=(3.5/V1)(Sqrt P)	거리(m) 80 ~ 800MHz D=(3.5/E1)(Sqrt P)	거리 (m) 800MHz ~ 2.5GHz D=(7/V1)(Sqrt P)
0.01	0.1166	0.1166	0.2333
0.1	0.3689	0.3689	0.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

케이블 길이

케이블	길이
AC 전원 코드 (PC3100/PC3200)	2.5 m

L. 공급 방법

- EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템은 비-살균으로 공급되고 세척 및 유지보수 지침에 따라 처음 사용 전 청소해야 합니다.
- EnCor®, EnCor® MRI 및 EnCor 360® 드라이버는 별도로 판매됩니다. 이 드라이버는 살균 처리되어 공급됩니다. 세척 및 유지보수 지침은 각 드라이버에 포함된 사용 지침을 참고하십시오.
- 진공 캐니스터, 진공 삽관 카세트, 진공과 헹굼 삽관 카세트, EnCor®, EnCor® MRI 및 EnCor® 360 탐침은 별도로 판매됩니다. 진공 캐니스터, 탐침과 삽관 카세트는 한 환자에만 사용하기 위해 살균 처리되어 공급됩니다.

M. 참조

PK1237100 (EnCor Enspire™ 삽관 카세트 IFU), IU0055 (EnCor® 360 드라이버와 탐침 IFU), IU0072 (EnCor® 드라이버와 탐침 IFU) 및 IU0073 (EnCor® MRI 드라이버와 탐침 IFU)

N. 제품 보증

Bard Peripheral Vascular 는 본 제품의 최초 구매자에 대해 최초 구매일로부터 1년 동안 본 제품이 소재 및 공정상의 결함이 없음을 보증하며, 본 제한적 제품 보증하의 책임은 Bard Peripheral Vascular 의 고유 재량에 따라 결함 있는 제품을 수리 또는 교환하거나 또는 순 지불 가격을 환불하는 것으로 제한됩니다. 통상적인 사용으로 물건이 닳거나 제품을 잘못 사용하여 발생한 결함은 본 제한적 보증의 대상이 아닙니다.

해당 법률에서 허용하는 정도까지, 본 제한적 제품 보증은 다른 모든 보증을 대신하며 여기에는 명시적이거나 묵시적인 보증을 포함하며 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 여기에 국한되는 것은 아닙니다. 어떤 경우라도 BARD PERIPHERAL VASCULAR 는 본 제품의 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 피해에 대해 책임지지 않습니다.

일부 주/국가에서는 묵시적 보증, 우발적 또는 결과적 피해의 예외를 허용하지 않습니다. 거주 국가의 법에 따라 추가적인 구제 수단이 제공될 수 있습니다.

연장된 보증 서비스 계약도 이용 가능합니다. 일반 조건에 대한 자세한 내용은 Bard 대리업체에 문의하십시오.

본 설명서의 발행일 또는 개정일 및 개정 번호는 본 책자의 마지막 페이지의 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜로부터 36 개월 이후 제품을 사용하는 경우 사용자는 Bard Peripheral Vascular, Inc. 에 문의하여 추가적인 제품 정보가 있는지 확인하셔야 합니다.

Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire™
Инструкции по применению

А. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ обеспечивает управление специальными приборами для биопсии, предназначенными для забора образцов ткани в местах предполагаемых новообразований молочной железы. Биопсийная система EnCor Enspire™ определяет тип биопсийного драйвера, обеспечивает возможность управления им и позволяет задавать параметры в ходе специальных процедур. Разные биопсийные драйверы предназначены для выполнения разных функций.

Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ может использоваться с драйверами EnCor®, EnCor® MRI и EnCor® 360, ножными педалями и зондами. Биопсийные зонды EnCor®, кассеты с линией, контейнеры, адаптеры и направляющие для игл приобретаются отдельно. Фотоизображения вышеперечисленного дополнительного оборудования см. на рис. **1 — рис. 4**.

Рис. 1. Биопсийные зонды EnCor® и EnCor® 360

Рис. 2. Драйвер и зонд EnCor® 360

Рис. 3. Драйвер и зонд EnCor®

Рис. 4. Ножная педаль EnCor®

Б. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ применяется при заборе образцов ткани молочной железы для диагностики новообразований молочной железы.

- Она предназначена для забора ткани молочной железы для гистологического исследования с частичным или полным удалением выявленного новообразования.
- Она предназначена для забора ткани молочной железы для гистологического исследования с частичным удалением пальпируемого новообразования.

Величину новообразования, предназначенного для гистологического исследования, не всегда возможно определить при пальпации или визуализации. Поэтому пальпируемый или визуализируемый объем предполагаемого удаления новообразования, предназначенного для гистологического исследования, например злокачественного, не позволяет с точностью прогнозировать фактический объем удаления. Если гистологически подтверждается, что забранный образец новообразования является злокачественным, то необходимо проверить границы ткани в области удаления и убедиться, что новообразование удалено полностью. При этом придерживаются стандартных хирургических процедур.

В случаях когда пальпируемое новообразование по клиническим и/или рентгенологическим критериям является доброкачественным (например, фиброаденома, фиброзно-кистозная болезнь), систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ также можно использовать для частичного удаления такого пальпируемого новообразования. После удаления ткани молочной железы обязательно направление образца ткани на гистологическое исследование. Если гистологически подтверждается, что забранный образец новообразования является злокачественным, то необходимо проверить границы ткани в области удаления и убедиться, что новообразование удалено полностью. При этом придерживаются стандартных хирургических процедур.

В. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Устройство не предназначено для использования в целях помимо указанных.
2. Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ противопоказана для применения у пациентов в случаях, если согласно врачебному мнению присутствует повышенный риск осложнений, связанных с чрескожными методами забора образцов ткани.

Г. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. В целях обеспечения безопасности пациента систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ следует надлежащим образом заземлить. Система поставляется с кабелем питания медицинского стандарта, снабженным вилкой для подключения к сети переменного тока. Запрещается подсоединять поставляемый кабель питания к удлинителям или адаптер с тремя разъемами к адаптеру с двумя разъемами.
2. Для сокращения помех работе прочего оборудования кабели следует разместить так, чтобы предотвратить их контакт с другими кабелями.
3. Использование дополнительного оборудования, не совместимого с системой для биопсии молочной железы EnCor Enspire™, может быть опасно.
4. Систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ разрешается использовать только с драйверами EnCor® и EnCor® MRI с микропрограммой версии 1.19 или более поздней либо драйверами EnCor® 360 с микропрограммой версии 1.05 или более поздней. Система не совместима с драйверами с микропрограммами более ранних версий. Версия микропрограммы отображается на сенсорном экране во время инициализации системы.
5. Консоль системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ запрещается размещать в кабинете МРТ. При проведении биопсии под контролем МРТ разместите консоль за пределами кабинета МРТ и используйте соответствующее дополнительное оборудование EnCor® MRI.
6. Запрещается снимать корпус системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™. Снятие корпуса может привести к поражению электрическим током. Обратитесь за обслуживанием в компанию Bard.
7. Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ не относится к устройствам типа AP или APG. Система не предназначена для использования в присутствии легковоспламеняющегося анестетика.

Д. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. К эксплуатации этого оборудования должны допускаться только врачи, ознакомленные с показаниями к его применению, ограничениями и возможными осложнениями при использовании иглы для чрескожных проникновений.
2. Для сокращения помех разместите систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ как можно дальше от прочего электронного оборудования.
3. Перед каждым использованием проверяйте дополнительное оборудование и кабели на предмет разрывов, трещин, царапин или других повреждений. Запрещается использовать в случае повреждения. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или хирурга.
4. Проверьте подсоединение трубок к вакуумному контейнеру и кассете с вакуумной линией, чтобы обеспечить создание и поддержание надлежащего уровня вакуума во время процедуры.

5. Осмотрите вакуумный контейнер, чтобы убедиться в надежной фиксации крышки и отсутствии повреждений, полученных во время транспортировки или установки. Сильно поцарапанный контейнер может сломаться во время использования.
6. Запрещается оставлять систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ включенной на ночь. Это может привести к повреждению кассеты с вакуумной линией или кассеты с вакуумной и линией для промывки.
7. Во избежание повреждения устройства подключайте кабель питания к розетке медицинского стандарта с правильным напряжением.
8. Риск осложнений может быть выше у пациентов с нарушениями свертываемости крови или проходящих лечение антикоагулянтами.
9. Как и в случае с любыми другими приборами для биопсии, существует риск инфекции.
10. Все операции по биопсии молочной железы следует проводить под визуализационным контролем. Это помогает отслеживать положение зонда относительно зоны интереса, в которой необходимо произвести забор, и снижает вероятность ложноотрицательной биопсии.
11. При проведении биопсии с зондами EnCor® и EnCor® MRI положение выемки для забора зависит от выбранного метода визуализационного контроля. До начала процедуры убедитесь, что положение выемки для забора соответствует применяемому методу визуализационного контроля.

Е. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Возможны осложнения, характерные для любых чрескожных методов забора/биопсии с целью взятия образцов ткани. Возможные осложнения ограничиваются областью вокруг места биопсии и включают в себя гематомы, кровотечения, инфекции, незаживающие раны, боли и прилипание ткани к биопсийному зонду при извлечении его из молочной железы.

Ж. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Для проведения биопсии необходимо следующее оборудование:

- Соответствующее оборудование визуализации и дополнительное оборудование
- Драйвер EnCor®, EnCor® MRI или EnCor® 360
- Зонд EnCor®, EnCor® MRI или EnCor® 360
- Кассета с вакуумной линией EnCor Enspire™ или кассета с вакуумной и линией для промывки EnCor Enspire™
- Вакуумный контейнер
- Физиологический раствор (необязательно)
- Биологический маркер (необязательно)
- Хирургические перчатки и салфетки
- Местный анестетик
- Скальпель
- Другое необходимое оборудование

3. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по распаковке

Тщательно осмотрите упаковку и систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ на предмет повреждений, полученных при транспортировке. Запрещается использовать устройство в случае его повреждения. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Bard за указаниями относительно способа сообщения о повреждении при транспортировке.
Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ поставляется в собранном виде за исключением сенсорного экрана, который отсоединен и упакован отдельно. Осторожно извлеките основной блок и сенсорный экран из упаковки. Разблокируйте ручку-фиксатор на сенсорном экране, как показано на **рис. 5**. Выровняйте соединяющее колено сзади экрана и вставьте его в держатель основного блока, как показано на **рис. 6**. Подсоедините кабели питания, заземления и коммуникационный кабель от основного блока к сенсорному экрану. Подсоедините кабель заземления к заземляющему контакту и вручную затяните прилагаемую гайку. Для затягивания винтов на коммуникационном кабеле используйте прилагаемую отвертку с плоской головкой. Места правильной установки кабеля питания и коммуникационного кабеля см. на **рис. 7**.

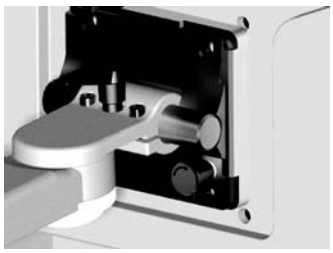


Рис. 5. Ручка-фиксатор на сенсорном экране

Рис. 6. Подсоединение сенсорного экрана к основному блоку

Рис. 7. Подсоединение кабелей сенсорного экрана

Процедура установки

1. Установите консоль для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ в соответствии с требованиями техники безопасности и подключите кабель питания (расположен на задней стороне консоли) к розетке медицинского стандарта.
   а) Система имеет четыре колеса, на передних колесах предусмотрены блокирующие тормоза. После того как система будет установлена, заблокируйте колеса, как показано на **рис. 8**.
   б) Высоту сенсорного экрана можно отрегулировать, опустив фиксирующий рычаг на центральной стойке и нажав спусковую кнопку в верхней части стойки основного блока, как показано на **рис. 9**. Наклон сенсорного экрана можно отрегулировать, ослабив стопор на задней панели сенсорного экрана и переместив экран в требуемое положение, как показано на **рис. 10**.

в) Подвижной лоток способен вместить два драйвера, а также кабели драйвера и трубки зонда. Положение лотка можно отрегулировать, ослабив стопоры на лотке и повернув, подняв или опустив лоток на требуемую высоту, как показано на **рис. 11**.

Рис. 8. Блокировка колес системы

Рис. 9. Регулировка высоты сенсорного экрана

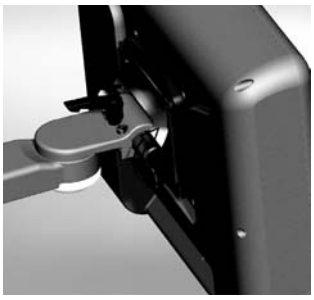


Рис. 10. Регулировка наклона сенсорного экрана

Рис.11. Регулировка положения лотка

2. Установите вакуумный контейнер и кассету с линией в соответствии с указаниями, приведенными в инструкции по применению кассеты с вакуумной и линией для промывки EnCor Enspire™.

3. Включите основное питание выключателем питания, расположенным на задней стороне консоли, как показано на **рис. 12**.

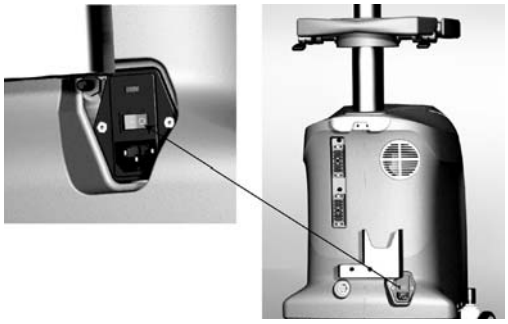


Рис. 12. Выключатель основного питания

4. Включите питание в режиме ожидания выключателем, расположенным на передней стороне системы, как показано на **рис. 13**.

Рис. 13. Выключатель питания в режиме ожидания

5. При необходимости подключите соответствующий драйвер к прямоугольному разъему на задней стороне консоли, как показано на **рис. 14**. После подключения драйвера загорится зеленый индикатор над его разъемом. Дополнительные сведения о подготовке драйвера см. в инструкциях по применению соответствующего драйвера. При необходимости подключите соответствующую ножную педаль к разъему на задней стороне консоли, как показано на **рис. 14.**

Рис. 14. Разъемы для драйвера и ножной педали

6. Следуйте сообщениям на сенсорном экране. Установите и откалибруйте биопсийный зонд.
Дополнительные сведения о подготовке зонда см. в инструкциях по применению соответствующего зонда.

<u>Управление системой с помощью сенсорного экрана</u>

7. Выполните процедуру биопсии в соответствии с разделом «Указания по применению», содержащимся в инструкциях по применению, прилагаемых к используемому драйверу.
8. Состояние системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ отображается на сенсорном экране (**рис. 15**). На этом экране можно выбрать параметры, используемые для забора образцов.
   а) Чтобы изменить режим забора, коснитесь пальцем нужной секции внутри часового круга на сенсорном экране, показанного на **рис. 15**.
   б) Чтобы изменить режим забора с полного на половинный, коснитесь кнопки «half sample (Половинный забор)», показанной на **рис. 15**. Коснитесь кнопки «half sample (Половинный забор)» для возвращения к режиму полного забора.

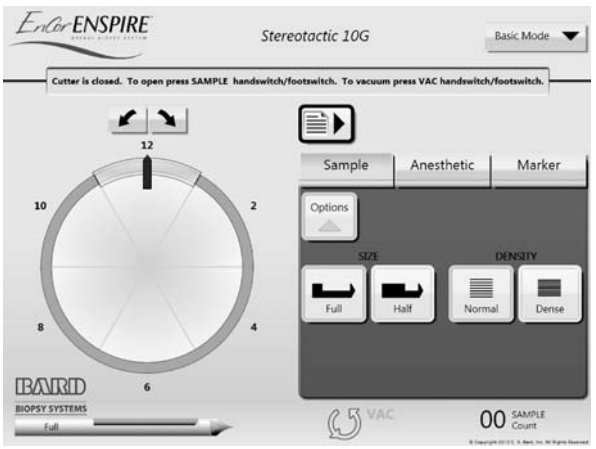


Рис. 15. Сенсорный экран — главный экран

в) Чтобы изменить режим забора нормальной ткани на забор плотной ткани, коснитесь кнопки «dense tissue (Плотная ткань)», показанной на **рис. 15**. Коснитесь кнопки «normal tissue (Нормальная ткань)» для возвращения к режиму забора нормальной ткани.

Кнопка «Половинный забор»

Кнопка «Полный забор»

Кнопка «Плотная ткань»

Кнопка «Нормальная ткань»

9. Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ имеет дополнительный режим промывки, выполняемой с помощью кассеты с вакуумной и линией для промывки и физиологического раствора, который можно использовать непосредственно в ходе процедуры. Этот режим позволяет хирургу промывать образцы, собранные в контейнере для образцов, физиологическим раствором. Начать промывку можно нажатием кнопки «rinse (Промывка)» на сенсорном экране.

Кнопка «Промывка»

10. При необходимости система для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ позволяет хирургу применять дополнительную анестезию с помощью биопсийного зонда EnCor®. Чтобы перейти в режим анестезии, коснитесь вкладки «Anesthetic Mode (Режим анестезии)», показанной на **рис. 15 и 16**. Выберите нужный параметр анестезии, чтобы повернуть выемку для забора требуемым образом, подав анестетик. Для выхода из режима анестезии нажмите кнопку «sample (Препарат)» на ручном или ножном выключателе.

Вкладка режима анестезии

11. После проведения процедуры система для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ позволяет хирургу ввести через зонд маркер. Перейдите в режим маркера, нажав на сенсорном экране вкладку «Marker Mode (Режим маркера)», показанную на **рис. 17**. Разместите маркер в соответствии с инструкциями по применению маркера. Поверните выемку для забора на 180°, нажав на сенсорном экране кнопку «180°», показанную на **рис. 17**. Для выхода из режима маркера нажмите кнопку «sample (Препарат)» на ручном или ножном выключателе.

Вкладка режима маркера

Кнопка «180°»

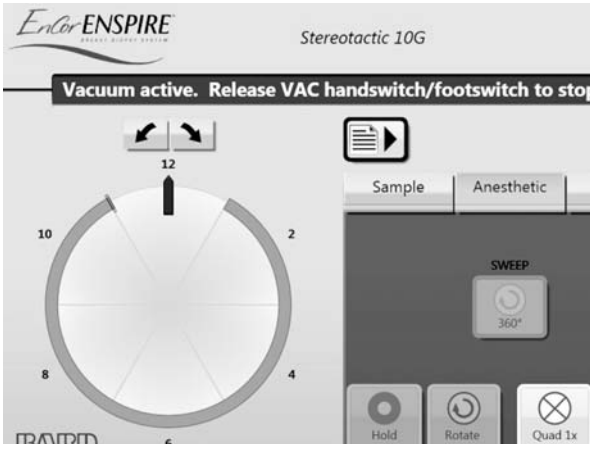


Рис. 16. Сенсорный экран — режим анестезии

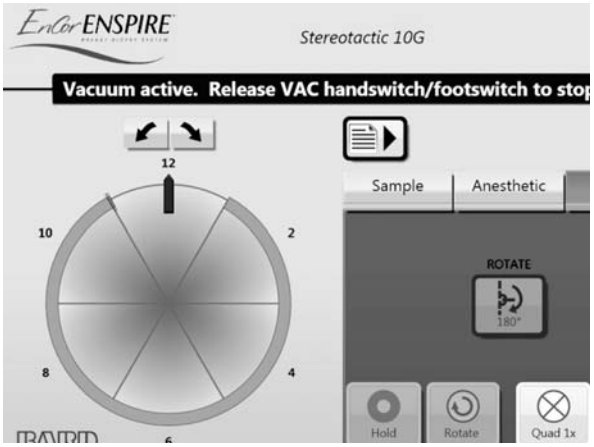


Рис. 17. Сенсорный экран — режим маркера

<u>После использования</u>

12. Извлеките принадлежности одноразового использования и выбросите их в соответствии с процедурами, принятыми в данном медицинском учреждении. Очистите и продезинфицируйте компоненты системы в соответствии с указаниями в разделе по очистке и обслуживанию.
Примечание. Систему можно оставить включенной, если требуется проведение дополнительных процедур; не рекомендуется оставлять включенной на ночь. Не рекомендуется отсоединять драйверы после каждого использования. Драйверы и ножную педаль можно не отсоединять от системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™, если все процедуры будут выполняться с теми же самыми драйверами.

13. Чтобы перевести систему в режим ожидания, нажмите и удерживайте выключатель на передней стороне консоли (показан на **рис. 13**), пока система не завершит работу. Чтобы выключить основное питание, нажмите выключатель питания, расположенный на задней стороне консоли (**показан на рис. 12**).

И. ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Чтобы произвести очистку системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™, выключите питание и отсоедините кабель питания от розетки сети переменного тока. Все прочие кабели можно оставить подключенными. Очистите все наружные поверхности системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™, кабели и ножную педаль мягкой, безворсовой тканью, смоченной в средстве Dispatch или аналогичном чистящем растворе либо дезинфицирующем средстве. Следуйте процедурам, принятым в данном медицинском учреждении, или утвержденным процедурам по предотвращению инфекций. Необходимо всегда соблюдать инструкции производителя чистящего или дезинфицирующего средства.

Не применяйте абразивные чистящие средства и не распыляйте какие-либо жидкости непосредственно на части системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ или кабели. Опрыскивание системы может привести к ее неисправности и аннулированию гарантии.

Запрещается погружать какие-либо компоненты системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ в жидкости. Погружение в жидкость может привести к неисправности системы и аннулированию гарантии. Стерилизация и воздействие жидкостей могут отрицательно повлиять на электрические компоненты устройства. Ненадлежащим образом выполненная очистка системы может привести к ее неисправности и аннулированию гарантии. Запрещается автоклавирование компонентов системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™. Запрещается нагревание до температуры выше 54 °C.

Утилизация оборудования

Согласно Директиве по утилизации отработавшего электрического и электронного оборудования (WEEE) (Директива 2002/96/EC), если все вышеприведенные рекомендации по очистке выполнены, то при утилизации системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ или любого другого дополнительного оборудования многократного использования по окончании срока эксплуатации системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ риск заражения биологически опасными веществами отсутствует. Утилизируйте устройства одноразового использования в соответствии с инструкциями по применению утилизируемого устройства.

Запрещается выбрасывать систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ в мусорные контейнеры.

Регулярное обслуживание

Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ не требует калибровки или регулировки при нормальной эксплуатации. Помимо этого, могут проводиться следующие процедуры регулярного обслуживания:

Проверка электробезопасности должна выполняться по меньшей мере каждые 12 месяцев с использованием стандартного тестера, предназначенного для медицинских учреждений.

Регулярный осмотр всех кабелей и разъемов на предмет возможного износа или повреждения.

Рис. 18. Дезодорационный фильтр

Замена дезодорационного фильтра

Выключите выключатель питания, расположенный на задней стороне консоли. Извлеките отработавший дезодорационный фильтр, повернув его против часовой стрелки, и утилизируйте. Вставьте новый дезодорационный фильтр (F3000), поворачивая его по часовой стрелке, пока он не зафиксируется. Местоположение дезодорационного фильтра см. на **рис. 18**.

Замена предохранителей

Отсоединив кабель питания, можно получить доступ к держателю предохранителей. Отключите систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ от розетки и отсоедините кабель питания от разъема питания на задней панели консоли. С помощью небольшой крестообразной отвертки надавите на фиксатор, расположенный около центра держателя предохранителей. Потяните блок держателя предохранителей наружу, чтобы извлечь его. Используйте комплект предохранителей с номером модели FK4000. Вставьте держатель предохранителей, как показано на **рис. 19**. Удалите и замените все перегоревшие предохранители в блоке держателя предохранителей и снова установите его на место. Подсоедините кабель питания к разъему питания.

Рис. 19. Расположение предохранителя при замене: показано расположение для предохранителя 115 В

К. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ запрограммирована на выявление опасных состояний. Если система может идентифицировать причину опасного состояния, информация об этом отображается на сенсорном экране.

В зависимости от причины опасного состояния для подтверждения предупреждения могут потребоваться разные действия. После некоторых опасных состояний, причина которых устранена, система восстанавливается и возвращается в состояние готовности автоматически. Для подтверждения других предупреждений требуется нажать кнопку на сенсорном экране. Если причиной предупреждения является подключенный драйвер, то, чтобы подтвердить предупреждение, следуйте инструкциям по применению данного драйвера.

В случае если никаких других действий не предлагается выполнить, подтвердить предупреждение можно выключением основного питания выключателем, расположенным на задней стороне системы (показан на **рис. 12**). По прошествии 20 секунд снова включите основное питание и перезапустите систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ нажатием кнопки режима ожидания, расположенной на передней стороне консоли (показана на **рис. 13**).

Если предупреждение сохраняется даже после устранения известной проблемы и подтверждения предупреждения на экране, обратитесь за обслуживанием в компанию Bard.

Л. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Условия окружающей среды	Условия для эксплуатации устройства: температура 15-25 ºC, относительная влажность 30-75% и атмосферное давление 700-1060 гПа. Транспортировка и хранение: в прохладном сухом месте, при температуре от -20 ºC до +60 ºC, относительной влажности 10-90% и атмосферном давлении 500-1060 гПа.
Защита от проникновения воды	Не защищено от проникновения воды. IPX0.
Воспламеняемость	Оборудование не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющегося анестетика.
Габариты	Ширина 40,64 см x глубина 66,04 см x высота от 116,84 см (задвинута) до 144,78 см (выдвинута)
Вес	47,6 кг
Номинальная мощность системы	Максимальная: 100-120 В перем. тока, 600 ВА, 50/60 Гц, 3 провода, с заземлением, с отсоединяемым кабелем питания 220-240 В перем. тока, 600 ВА, 50/60 Гц, 3 провода, с заземлением, с отсоединяемым кабелем питания
Соответствие электрическим нормам	Данное медицинское оборудование прошло все необходимые испытания относительно поражения электрическим током, возгорания и механических рисков согласно стандартам UL60601-1, IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 601-1.
Классификация	Класс I, оборудование типа BF.

Номинальная мощность	Режим ожидания
Напряжение/частота	**115 В перем. тока ~ 50/60 Гц 230 В перем. тока ~ 50/60 Гц**
Ток	4
ВА (рассчитанная)	600
Ватты	450
Коэффициент мощности	0,75

Номинальная мощность	Работа
Напряжение/частота	**115 В перем. тока ~ 50/60 Гц 230 В перем. тока ~ 50/60 Гц**
Ток	4
ВА (рассчитанная)	600
Ватты	450
Коэффициент мощности	0,75

Электромагнитные излучения и устойчивость

Медицинское электрооборудование должно использоваться с соблюдением особых мер предосторожности в отношении ЭМС, а также устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной далее.

Переносное и мобильное радиочастотное оборудование может влиять на работу медицинского электрооборудования.

Рекомендации и заявление производителя — излучения
Все оборудование и системы

Рекомендации и заявление производителя — излучения
Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Владелец или пользователь системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ должен обеспечить ее эксплуатацию в такой среде.

Испытание на излучение	**Соответствие**	**Рекомендации по эксплуатации в электромагнитной среде**
Радиоизлучения CISPR 11	Группа 1, класс A	В системе для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ радиочастотная энергия используется только для обеспечения работы внутренних функций системы. Поэтому уровень радиочастотного излучения является минимальным и обычно не вызывает помех в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует классу A	Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ пригодна для эксплуатации в любых помещениях, **за исключением** жилых зданий и помещений, непосредственно подключенных к низковольтной электрической сети, питающей жилые здания.
Фликер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость
Все оборудование и системы

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость
Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Владелец или пользователь системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ должен обеспечить ее эксплуатацию в такой среде.

Испытание на устойчивость	**Уровень испытания EN/IEC 60601**	**Нормативный уровень**	**Рекомендации по эксплуатации в электромагнитной среде**
ЭСР EN/IEC 61000-4-2	Контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ Воздушный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8кВ	Пройдено	Напольное покрытие должно быть деревянным, бетонным либо облицованным керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
КНЭ EN/IEC 61000-4-4	Сеть питания ±2 кВ, ввод/вывод ±1 кВ	Пройдено	Качество электроснабжения должно быть аналогично стандартному качеству электроснабжения на промышленных предприятиях или в медицинских учреждениях.
Пик напряжения EN/IEC 61000-4-5	±1 кВ диффер. ±2 кВ общ.	Пройдено	Качество электроснабжения должно быть аналогично стандартному качеству электроснабжения на промышленных предприятиях или в медицинских учреждениях.
Падение/прерывание напряжения EN/IEC 61000-4-11	>95%-ное падение за 0,5 цикла 60%-ное падение за 5 циклов 30%-ное падение за 25 циклов >95%-ное падение за 5 секунд	Пройдено Пройдено Пройдено Пройдено	Качество электроснабжения должно быть аналогично стандартному качеству электроснабжения на промышленных предприятиях или в медицинских учреждениях. Если пользователю системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ необходимо, чтобы система непрерывно работала во время перебоев в сетевом электроснабжении, то рекомендуется обеспечить питание системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле с частотой сети 50/60 Гц EN/IEC 61000-4-8	3 А/м	Пройдено	Уровень магнитных полей с частотой сети должен быть аналогичен стандартному уровню на промышленных предприятиях или в медицинских учреждениях.

Рекомендации и заявление производителя — излучения
Оборудование и системы, НЕ предназначенные для поддержания жизнедеятельности

Рекомендации и заявление производителя — излучения
Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Владелец или пользователь системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ должен обеспечить ее эксплуатацию в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания EN/IEC 60601	Нормативный уровень	Рекомендации по эксплуатации в электромагнитной среде
Кондуктивные радиочастотные помехи EN/IEC 61000-4-6 Радиационные радиочастотные помехи EN/IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадр.), 150 кГц — 80 МГц 3 В/м, 80 МГц — 2,5 ГГц	Пройдено Пройдено	Переносное и мобильное оборудование радиосвязи следует размещать от системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ на расстоянии не менее того, что рассчитано по формуле, приведенной ниже:
			D=(3,5/V1)(кв. корень P)
			D=(3,5/E1)(кв. корень P) 80-800 МГц
			D=(7/E1)(кв. корень P) 800 МГц — 2,5 ГГц
			где P — максимальная мощность в ваттах и D — рекомендуемый пространственный разнос в метрах.
			Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного исследования на месте, не должна превышать нормативные уровни (V1 и E1).
			Помехи могут возникать вблизи оборудования, снабженного радиочастотным передатчиком.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием и системой для биопсии молочной железы EnCor Enspire™
Оборудование и системы, НЕ предназначенные для поддержания жизнедеятельности

Рекомендуемый пространственный разнос для системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™
Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, где контролируются радиочастотные помехи. Владелец или пользователь системы для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя указанное ниже минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием и системой для биопсии молочной железы EnCor Enspire™, с учетом максимальной выходной мощности радиочастотного оборудования.

Максимальная выходная мощность (ватты)	Расстояние (м) 150 кГц — 80 МГц D = (3,5/V1)(кв. корень P)	Расстояние (м) 80-800 МГц D=(3,5/E1)(кв. корень P)	Расстояние (м) 800 МГц — 2,5 ГГц D=(7/E1)(кв. корень P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Длина кабеля

Кабель	Длина
Кабель питания переменного тока (PC3100/PC3200)	2,5 м

M. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Система для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ поставляется нестерильной и перед первым использованием должна пройти процедуру очистки в соответствии с указаниями по очистке и обслуживанию.
- Драйверы EnCor®, EnCor® MRI и EnCor 360® приобретаются отдельно. Драйверы поставляются нестерильными. Указания по очистке и обслуживанию для драйверов см. в инструкциях по применению соответствующих драйверов.
- Вакуумный контейнер, кассета с вакуумной линией, кассета с вакуумной и линией для промывки и зонды EnCor®, EnCor® MRI и EnCor® 360 приобретаются отдельно. Вакуумный контейнер, зонды и кассеты с линией поставляются стерильными и рассчитаны на применение только у одного пациента.

H. СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

PK1237100 (инструкция по применению кассеты с линией EnCor Enspire™), IU0055 (инструкция по применению драйвера и зонда EnCor® 360), IU0072 (инструкция по применению драйвера и зонда EnCor®) и IU0073 (инструкция по применению драйвера и зонда EnCor® MRI)

O. ГАРАНТИЯ

Компания Bard Peripheral Vascular в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, проистекающие из использования изделия не по назначению.

В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых регионах/странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких регионов/стран пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

Пользователь может также заключить сервисные договоры, предусматривающие расширенную гарантию. Для получения дополнительной информации об ее условиях обратитесь к представителю Bard.

Для уведомления пользователя на последней странице брошюры указаны дата выпуска или редакции и номер редакции данных инструкций. Если с указанной даты до применения изделия прошло 36 месяцев, то необходимо обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular, Inc. для проверки наличия дополнительной информации об изделии.

Type BF Applied Part
Pièce de type BF
Anwendungsteil vom Typ BF
Componente applicato di tipo BF
Parte aplicada tipo BF
Type BF toegepast onderdeel
Peça aplicada de tipo BF
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
Type BF anvendt del
Typ BF-tillämpad del
Tyypin BF liityntäosa
Anvendt del av type BF
Część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
BF típusú páciens oldali berendezés
Použitá část kategorie BF
BF Tipi Uygulamalı Parça
BF 型觸身部分
유형 **BF** 적용 부품
Контактирующая часть типа BF

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
製造商
제조사
Производитель

REF

Catalogue Number
Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número do catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
目錄編號
카탈로그 번호
Номер по каталогу

Quality Assurance Seal at Intertek
Label d'assurance qualité chez Intertek
QS-Siegel von Intertek
Sigillo di assicurazione della qualità a Intertek
Sello de garantía de calidad Intertek
Zegel van kwaliteitswaarborging bij Intertek
Selo de Garantia de Qualidade Intertek
Σφραγίδα διασφάλισης ποιότητας στην Intertek
Kvalitetssikringsforsegling ved Intertek
Bekräftad kvalitetssäkring på Intertek
Intertekin laatumerkintä
Kvalitetssikringsmerke i Intertek
Pieczęć kontroli jakości Intertek
Minőségbiztosítás az Interteknél
Pečeť jakosti Intertek
Intertek Kalite Güvence Damgası
Intertek 品質保證封條
Intertek에서 품질 보증
Печать контроля качества Intertek

Date Of Manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di produzione
Fecha de fabricación
Productiedatum
Data de fabrico
Ημερομηνία κατασκευής
Fremstillingsdato
Tillverkningsdatum
Valmistuspäivämäärä
Produksjonsdato
Data produkcji
Gyártás dátuma
Datum výroby
Üretim Tarihi
製造日期
제조 연월일
Дата производства

SN

Serial Number
Numéro de série
Seriennummer
Numero di serie
Número de serie
Serienummer
Número de série
Σειριακός αριθμός
Serienummer
Serienummer
Sarjanumero
Serienummer
Numer seryjny
Sorozatszám
Sériové číslo
Seri Numarası
序號
일련 번호
Серийный номер

Non-Sterile
Non stérile
Nicht steril
Non sterile
Sin esterilizar
Niet steriel
Não esterilizado
Μη στείρο
Usteril
Icke-steril
Steriloimaton
Ikke-steril
Niesterylny
Nem steril
Nesterilní
Steril Değildir
非無菌
비살균
Нестерильно

Do Not Re-Sterilize
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej resteriliseras
Ei saa steriloida uudelleen
Må ikke resteriliseres
Nie sterylizować powtórnie
Ne sterilizálja újra
Neprovádějte resterilizaci
Tekrar Sterilize Etmeyin
請勿重新消毒
다시 멸균하지 마십시오
Повторная стерилизация запрещается

Do Not Immerse Device In Fluids
Ne pas plonger le dispositif dans des liquides
Produkt nicht in Flüssigkeiten eintauchen
Non immergere il dispositivo in alcun fluido
No sumergir el dispositivo en líquidos
Hulpmiddel niet in vloeistoffen onderdompelen
Não mergulhar o dispositivo em líquidos
Μην εμβυθίζετε τη συσκευή σε υγρά
Anordningen må ikke nedsænkes i væsker
Enheten får inte nedsänkas i vätska
Ei saa upottaa nesteisiin
Utstyret må ikke legges i væske
Nie zanurzać urządzenia w płynach
Az eszköz folyadékba merítése tilos
Neponořujte zařízení do kapalin
Cihazı Sıvılara Batırmayın
請勿將裝置浸泡在液體中
장치를 액체에 담그지 마십시오
Запрещается погружать устройство в жидкости

Wipe With Damp Cloth
Frotter avec un chiffon humide
Mit feuchtem Tuch abwischen
Strofinare con un panno umido
Limpiar con un paño húmedo
Afnemen met vochtige doek
Limpar com um pano húmido
Σκουπίστε με υγρό πανί
Aftørres med en fugtig klud
Torkas av med en fuktig duk
Pyyhi kostealla kangaspyyhkeellä
Tørk av med en fuktig klut
Wycierać wilgotną szmatką
Nedves ruhával törlendő
Otírejte vlhkou utěrkou
Nemli Bezle Silin
以濕布擦拭
젖은 천으로 닦기
Протирать влажной тканью

Do Not Spray Fluids Directly Into The Device
Ne pas vaporiser de liquides directement dans le dispositif
Flüssigkeiten nicht direkt in das Produkt sprühen
Non spruzzare fluidi direttamente nel dispositivo
No rociar líquidos directamente en el dispositivo
Vloeistoffen niet rechtstreeks in het hulpmiddel spuiten
Não pulverizar líquidos directamente no dispositivo
Μην ψεκάζετε υγρά απευθείας επάνω στη συσκευή
Der må ikke sprøjtes væsker direkte ind i anordningen
Vätska får inte sprayas direkt in i enheten
Älä suihkuta laitteeseen nesteitä
Ikke spray væske direkte inn i utstyret
Nie rozpryskiwać płynów bezpośrednio na urządzenie
Folyadékot közvetlenül az eszközbe permetezni tilos
Nestříkejte kapaliny přímo na zařízení
Cihaza Doğrudan Sıvı Püskürtmeyin
請勿直接將液體噴在裝置上
장치에 액체를 직접 분사하지 마십시오
Запрещается опрыскивать устройство какими-либо жидкостями

Fuse Inside.
Fusible interne.
Mit Sicherung
Parte interna del fusibile.
Fusible interno.
Bevat zekering.
Fusível no interior.
Περιέχει ασφάλεια.
Sikring inden i.
Säkring inuti.
Sisällä on varoke.
Innvendig sikring.
Bezpieczniki wewnątrz.
A készülék belsejében biztosítékok találhatók.
Pojistka uvnitř.
Sigorta İçindedir.
內部保險絲。
내부 퓨즈.
Установлен предохранитель.

EC REP

Authorised Representative in the European Community
Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
Berechtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Auktoriserad representant i EG
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Bejegyzett képviselet az Európai Közösségben
Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
歐洲共同體的授權代表
유럽 공동체 내의 인증받은 대리업체
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Do Not Use if the Product Sterilization Barrier or its Packaging is Compromised
Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage du produit sont endommagés
Bei beeinträchtigtem Sterilschutz oder beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden
Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la confezione sono compromessi
No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados
Niet gebruiken wanneer de sterilisatiebarrière van het product of de verpakking is aangetast
Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou respectiva embalagem estiverem comprometidas
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης ή η συσκευασία του
Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballagen er kompromitteret
Använd inte om produktens sterila barriär eller dess förpackning är skadad
Ei saa käyttää, jos tuotteen sterilointisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut
Bruk ikke produktet hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt
Nie używać, jeśli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie
Ne használja, ha a terméket védő steril zár vagy a csomagolás sérült
Pokud je narušena sterilní ochrana nebo poškozen obal, výrobek nepoužívejte
Ürün Steril Bariyeri veya Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın
如果產品消毒屏障或包裝受損，請勿使用
제품의 멸균 장벽이나 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
Запрещается применять изделие, если стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждена

Atmospheric Pressure Limitation
Limite de pression atmosphérique
Luftdruckbereich
Limite di pressione atmosferica
Limitación de presión atmosférica
Limiet atmosferische druk
Limite de pressão atmosférica
Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
Atmosfærisk trykbegrænsning
Lufttrycksbegränsning
Ilmanpaineen rajoitus
Grense for atmosfærisk trykk
Ograniczenia dotyczące ciśnienia atmosferycznego
Légkörinyomás-korlátozás
Rozmezí atmosférického tlaku
Atmosfer Basıncı Sınırlaması
大氣壓力限制
대기압 제한
Ограничение атмосферного давления

Consult Instructions for Use
Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Leggere le istruzioni per l'uso
Consulte las Instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisning
Lue käyttöohjeet
Se bruksanvisning
Zapoznać się z instrukcją obsługi
Lásd a használati útmutatót
Řiďte se návodem k použití
Kullanma Talimatlarına Başvurun
請參考使用說明
사용 지침 참조
Обратитесь к инструкциям по применению

Humidity Limitation
Limite d'humidité
Feuchtigkeitsbereich
Limite di umidità
Limitación de humedad
Vochtigheidslimiet
Limite de humidade
Περιορισμός υγρασίας
Fugtighedsbegrænsning
Luftfuktighetsbegränsning
Ilmankosteuden rajoitus
Fuktighetsgrense
Ograniczenia dotyczące wilgotności
Páratartalom-korlátozás
Rozmezí vlhkosti
Nemlilik Sınırlaması
濕度限制
습도 제한
Ограничение влажности

Serial Port
Port série
Serieller Anschluss
Porta seriale
Puerto serie
Seriële poort
Porta de série
Σειριακή θύρα
Seriel port
Serieport
Sarjaliitäntä
Serieport
Port szeregowy
Soros port
Sériový port
Seri Bağlantı Noktası
序列連接埠
일련 포트
Последовательный порт

Temperature Limitation
Limite de température
Temperaturbereich
Limite di temperatura
Limitación de temperatura
Temperatuurlimiet
Limite de temperatura
Περιορισμός θερμοκρασίας
Temperaturbegrænsning
Temperaturbegränsning
Lämpötilan rajoitus
Temperaturgrense
Ograniczenia dotyczące temperatury
Hőmérséklet-korlátozás
Rozmezí teplot
Sıcaklık Sınırlaması
溫度限制
온도 제한
Ограничение температуры

VGA Port
Port VGA
VGA-Anschluss
Porta VGA
Puerto VGA
VGA-poort
Porta VGA
Θύρα VGA
VGA-port
VGA-port
VGA-liitäntä
VGA-port
Port VGA
VGA port
Přípojka VGA
VGA Bağlantı Noktası
VGA 連接埠
VGA 포트
Порт VGA

Dangerous Voltage
Tension dangereuse
Gefährliche Spannung
Tensione pericolosa
Tensión peligrosa
Gevaarlijke spanning
Tensão perigosa
Επικίνδυνη τάση
Farlig spænding
Farlig spänning
Vaarallinen jännite
Farlig spenning
Niebezpieczne napięcie
Veszélyes feszültség
Nebezpečné napětí
Tehlikeli Gerilim
危險電壓
위험 전압
Опасное напряжение

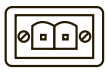
Equipotential
Équipotentialité
Spannungsausgleich
Equipotenziale
Equipotencial
Equipotentiaal
Equipotential
Ισοδυναμικό
Ækvipotentiel
Ekvipotential
Tasapotentiaalinen
Ekvipotensial
Ekwipotencjalność
Ekvipotenciális
Ekvipotenciální hladina
Eşpotansiyel
等電位
등전위
Эквипотенциальный

USB Port
Port USB
USB-Anschluss
Porta USB
Puerto USB
USB-poort
Porta USB
Θύρα USB
USB-port
USB-port
USB-liitäntä
USB-port
Port USB
USB-port
Přípojka USB
USB Bağlantı Noktası
USB 連接埠
USB 포트
Порт USB

Ethernet Port
Port Ethernet
Ethernet-Anschluss
Porta Ethernet
Puerto Ethernet
Ethernetpoort
Porta Ethernet
Θύρα Ethernet
Ethernet-port
Ethernet-port
Ethernet-liitäntä
Ethernet-port
Port Ethernet
Ethernet port
Přípojka ethernet
Ethernet Bağlantı Noktası
乙太網路連接埠
이더넷 포트
Порт Ethernet

Foot pedal
Pédale de commande au pied
Fußpedal
Pedaliera
Pedal
Voetpedaal
Pedal
Ποδομοχλός
Fodpedal
Fotpedal
Poljin
Pedal
Pedał nożny
Lábpedál
Pedál
Ayak pedalı
踏板
발 페달
Ножная педаль

AC Power Port (Per PK1238200)
Port d'alimentation secteur (conformément à PK1238200)
Netzanschluss (PK1238200)
Porta di alimentazione CA (Per PK1238200)
Puerto de CA (PK1238200)
AC-voedingspoort (conform PK1238200)
Porta de alimentação CA (de acordo com PK1238200)
Θύρα εναλλασσόμενου ρεύματος (σύμφωνα με PK1238200)
Vekselstrømsport (iht. PK1238600)
Strömport (enligt PK1238200)
Verkkovirtaliitäntä (PK1238200)
Strømport (iht. PK1238200)
Port zasilania AC (na PK1238200)
AC Port (PK1238200 szerint)
Přípojka napájení stř. proudem (PK1238200)
AC Güç Bağlantı Noktası (PK1238200'a göre)
交流電連接埠 (Per PK1238200)
AC 전원 포트(PK1238200에 따라)
Разъем питания переменного тока (для PK1238200)



AC Power Port (Per PK1238600)
Port d'alimentation secteur (conformément à PK1238600)
Netzanschluss (PK1238600)
Porta di alimentazione CA (Per PK1238600)
Puerto de CA (PK1238600)
AC-voedingspoort (conform PK1238600)
Porta de alimentação CA (de acordo com PK1238600)
Θύρα εναλλασσόμενου ρεύματος (σύμφωνα με PK1238600)
Vekselstrømsport (iht. PK1238600)
Strömport (enligt PK1238600)
Verkkovirtaliitäntä (PK1238600)
Strømport (iht. PK1238600)
Port zasilania AC (na PK1238600)
AC Port (PK1238600 szerint)
Přípojka napájení stř. proudem (PK1238600)
AC Güç Bağlantı Noktası (PK1238600'a göre)
交流電連接埠 (Per PK1238600)
AC 전원 포트(PK1238600에 따라)
Разъем питания переменного тока (для PK1238600)

Copyright © 2011 C.R. Bard, Inc. All rights reserved.
Copyright © 2011 C.R. Bard, Inc. Tous droits réservés.
Copyright © 2011 C.R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Copyright © 2011 C.R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.
Copyright © 2011 C.R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados.
Copyright © 2011 C.R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.
Copyright © 2011 C.R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.
Πνευματικά δικαιώματα © 2011 C.R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Copyright © 2011 C.R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.
Copyright © 2011 C.R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes.
Copyright © 2011 C.R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Copyright © 2011 C.R. Bard, Inc. Med enerett.
Copyright © 2011 C.R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Copyright © 2011 C.R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.
Copyright © 2011 C.R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.
Telif Hakkı © 2011 C.R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.
Copyright © 2011 C.R. Bard, Inc. 保留所有權利。
저작권 © 2011 C.R. Bard, Inc. All rights reserved.
Авторские права © 2011 Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

Only For Use Indoors/Do Not Use Outdoors
Réservé à une utilisation en intérieur/Ne pas utiliser à l'extérieur
Nur zur Verwendung in Innenräumen/Nicht im Freien verwenden
Solo per uso al coperto/non usare all'aperto
Solo para uso en interiores/No utilizar en exteriores
Uitsluitend voor gebruik binnenshuis/niet buiten gebruiken
Apenas para utilização em interiores/Não utilizar em exteriores
Αποκλειστικά για χρήση σε εσωτερικό χώρο/Μην το χρησιμοποιείτε σε εξωτερικό χώρο
Kun til indendørsbrug/Må ikke bruges udendørs
Endast för inomhusbruk/Får ej användas utomhus
Saa käyttää vain sisätiloissa / Ei saa käyttää ulkona
Kun til innendørs bruk / Må ikke brukes utendørs
Do stosowania wyłącznie wewnątrz pomieszczeń / Nie stosować na zewnątrz
Kizárólag beltéri használatra / Szabadban nem használható
Pouze pro použití v uzavřených prostorech, nikoliv pro venkovní použití
Sadece İç Mekanda Kullanılır/Dış Mekanda Kullanmayın
僅限室內使用／請勿在戶外使用
실내용만으로 사용/야외용으로 사용하지 말 것
Только для эксплуатации в помещении/эксплуатация вне помещения запрещена

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
ACHTUNG: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
ATTENZIONE! la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
ATENCIÓN: Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
LET OP: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.
ATENÇÃO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordinering af en læge.
OBS! Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
VAROITUS: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
FORSIKTIG! Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret selges bare av lege eller på resept.
PRZESTROGA: Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż niniejszego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvénye alapján az eszköz értékesítése csak orvos által vagy orvosi utasításra történhet.
UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA povolují prodej tohoto přístroje pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
DİKKAT: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihazın satışı yalnızca bir doktor tarafından ya da doktor talimatıyla yapılabilir.
警示： 美國聯邦法律規定本裝置僅能由醫師銷售或憑醫囑銷售.
주의: 미연방법은 의사에게 또는 의사가 주문한 경우에만 이 기구의 판매를 허용합니다.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В соответствии с федеральным законодательством (США) это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.

Do not dispose of the EnCor Enspire™ Breast Biopsy System by placing into trash receptacles
Ne pas jeter le système à biopsie mammaire EnCor Enspire™ en le plaçant dans des récipients à ordures
Das EnCor Enspire™-Brustbiopsie-System NICHT im normalen Müll entsorgen
Non smaltire il sistema per biopsia della mammella EnCor Enspire™ in recipienti per rifiuti
No deseche el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire™ en un contenedor de basura
Het EnCor Enspire™ borstbiopsiesysteem niet weggooien bij het normale huisvuil
Não eliminar o Sistema de Biopsia Mamária EnCor Enspire™ colocando-o em caixotes destinados ao lixo comum
Μην απορρίπτετε το σύστημα βιοψίας μαστού EnCor Enspire™ σε κάδους απορριμμάτων
EnCor Enspire™ brystbiopsisystem må ikke bortskaffes ved anbringelse i affaldsbeholdere
Kassera inte EnCor Enspire™ bröstbiopsisystem genom att kasta det i en soptunna
EnCor Enspire™ -rintabiopsiajärjestelmää ei saa hävittää tavanomaisen jätteen mukana
Ikke kasser EnCor Enspire™-brystbiopsisystemet ved å legge det i søppelcontainere
Nie należy utylizować systemu do biopsji piersi EnCor Enspire™, wyrzucając go do pojemnika z odpadami
Az EnCor Enspire™ emlőbiopsziás rendszert ne helyezze hulladékgyűjtőbe
Systém pro biopsii prsní tkáně EnCor Enspire™ nesmí být likvidován jako komunální odpad
EnCor Enspire™ Meme Biyopsi Sistemini çöp kutularına atmayın
棄置 EnCor Enspire™ 乳房切片系統時，請勿放在垃圾桶
EnCor Enspire™ 유방 생검 시스템을 쓰레기통에 넣어 처리하지 마십시오
Запрещается выбрасывать систему для биопсии молочной железы EnCor Enspire™ в мусорные контейнеры

Attention: Ground Reliability can only be achieved when equipment is connected to a receptacle marked "HOSPITAL ONLY" or "HOSPITAL GRADE". For Canada and USA only
Attention : La fiabilité de la mise à la terre peut uniquement être obtenue lorsque l'équipement est connecté à une prise marquée « HÔPITAL UNIQUEMENT » ou « QUALITÉ HOSPITALIÈRE ». Pour le Canada et les États-Unis
Attention: Ground Reliability can only be achieved when equipment is connected to a receptacle marked "HOSPITAL ONLY" or "HOSPITAL GRADE". For Canada and USA only
Attenzione: La messa a terra può essere affidabile solo se l'apparecchio è collegato a una presa contrassegnata "SOLO PER USO OSPEDALIERO" o "GRADO OSPEDALIERO". Solo per il Canada e gli Stati Uniti
Atención: La fiabilidad de la toma a tierra solo se puede garantizar si el equipo está conectado a una toma de corriente marcada con "SOLO HOSPITAL" o "GRADO HOSPITALARIO". Solo para Canadá y EE. UU.
Opgelet: Betrouwbare aarding kan uitsluitend worden verkregen wanneer apparatuur wordt aangesloten op een contactdoos gemarkeerd met "HOSPITAL ONLY" (ALLEEN ZIEKENHUIS) of "HOSPITAL GRADE" (ZIEKENHUISKWALITEIT). Alleen voor Canada en de VS
Atenção: A fiabilidade da ligação à terra só pode ser alcançada se o equipamento estiver ligado a um receptáculo assinalado com "HOSPITAL ONLY" (APENAS PARA USO HOSPITALAR) ou "HOSPITAL GRADE" (CLASSIFICAÇÃO HOSPITALAR). Apenas para o Canadá e os EUA
Προσοχή: Αξιόπιστη γείωση μπορεί να επιτευχθεί μόνον όταν το καλώδιο ρεύματος συνδεθεί σε υποδοχή που φέρει την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ» ή «ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΤΥΠΟΥ». Μόνο για τον Καναδά και τις Η.Π.Α.
NB: Der kan kun opnås pålidelig jordforbindelse, når udstyret er forbundet til en stikkontakt mærket "KUN HOSPITAL" eller "HOSPITALSKVALITET". Kun Canada og USA
Observera: Tillförlitlig jordning kan endast erhållas när utrustningen är ansluten till ett jordat sjukhusuttag. Endast för Kanada och USA
Huomautus: maadoitus voidaan varmistaa vain, kun laite on kytketty sairaalakäyttöön sopivaan pistorasiaan. Koskee vain Kanadaa ja Yhdysvaltoja
Obs! Jordingspålitelighet kan oppnås bare når utstyret kobles til et uttak merket "HOSPITAL ONLY" eller "HOSPITAL GRADE". Gjelder bare for Canada og USA
Uwaga: Poprawne uziemienie można uzyskać jedynie wówczas, jeśli sprzęt jest podłączony do gniazda oznaczonego jako „HOSPITAL ONLY" (TYLKO SZPITAL) lub „HOSPITAL GRADE" (KLASA SZPITALNA). Dotyczy wyłącznie Kanady i USA
Figyelmeztetés: Megbízható földelés csak akkor biztosítható, ha a berendezés „HOSPITAL ONLY" (Csak kórházi) vagy „HOSPITAL GRADED" (Kórházi minősítésű) feliratú aljzathoz van csatlakoztatva. Kizárólag Kanadára és az USA-ra vonatkozó információ
Upozornění: Spolehlivost zemnění je zajištěna pouze v případě, že přístroj je zapojen do zásuvky označené „HOSPITAL ONLY" nebo „HOSPITAL GRADE". Platí pouze pro Kanadu a USA
Dikkat: Topraklamanın Güvenilirliği, ekipman yalnızca "YALNIZCA HASTANE" veya "HASTANE SINIFI" ifadelerini taşıyan bir prize takıldığında elde edilebilir. Yalnızca Kanada ve ABD için
注意： 唯有將器材連接標示「HOSPITAL ONLY (僅限醫院使用)」或「HOSPITAL GRADE (醫院級)」的插座，才能獲得接地可靠性。僅限加拿大和美國使用
담당자: 접지 신뢰성은 장비에 "HOSPITAL ONLY" 또는 "HOSPITAL GRADE" 라고 명시된 소켓에 연결됩니다. 캐나다와 미국 전용
Внимание! Для обеспечения надежного заземления оборудование следует подсоединять только к подходящей розетке с маркировкой «ТОЛЬКО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ» или «МЕДИЦИНСКИЙ СТАНДАРТ». Только для Канады и США

Bard, SenoRx, EnCor and EnCor Enspire are trademarks and/or registered trademarks of C.R. Bard, Inc. or an Affiliate
Bard, SenoRx, EnCor et EnCor Enspire sont des marques commerciales et/ou marques déposées de C.R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales
Bard, SenoRx, EnCor und EnCor Enspire sind Marken und/oder eingetragene Marken von C.R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft
Bard, SenoRx, EnCor e EnCor Enspire sono marchi e/o marchi registrati di C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata
Bard, SenoRx, EnCor y EnCor Enspire son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de C.R. Bard, Inc. o de una filial
Bard, SenoRx, EnCor en EnCor Enspire zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een geaffilieerd bedrijf
Bard, SenoRx, EnCor e EnCor Enspire são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C.R. Bard, Inc. ou de uma filial
Τα Bard, SenoRx, EnCor και EnCor Enspire αποτελούν εμπορικά σήματα και/ή σήματα κατατεθέντα της C.R. Bard, Inc. ή κάποιας συνδεδεμένης με αυτήν εταιρίας
Bard, SenoRx, EnCor og EnCor Enspire er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab
Bard, SenoRx, EnCor and EnCor Enspire är varumärken och/eller inregistrerade varumärken som tillhör C.R. Bard, Inc. eller en till företaget anknuten tillverkare
Bard, SenoRx, EnCor ja EnCor Enspire ovat C.R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä
Bard, SenoRx, EnCor og EnCor Enspire er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap
Bard, SenoRx, EnCor i EnCor Enspire są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy of C.R. Bard, Inc. lub spółek zależnych
A Bard, SenoRx, EnCor és EnCor Enspire a C.R. Bard, Inc. vagy valamely leányvállalata védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei
Bard, SenoRx, EnCor a EnCor Enspire jsou zapsané ochranné známky společnosti C.R. Bard, Inc. nebo její pobočky
Bard, SenoRx, EnCor ve EnCor Enspire, C.R. Bard, Inc. veya bir Bağlı Kuruluşa ait ticari markalar ve/veya tescilli ticari markalardır
Bard、SenoRx、EnCor 和 EnCor Enspire 是 C.R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和／或註冊商標
Bard, SenoRx, EnCor 및 EnCor Enspire는 C.R. Bard, Incor 나 제휴사의 상표 또는 등록 상표입니다
Bard, SenoRx, EnCor и EnCor Enspire — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний

Manufacturer:
SenoRx, Inc.
3 Morgan
Irvine, California 92618-1917
USA

CE 0123
EC REP
Authorised Representative in the European Community
MediMark Europe SARL
11 Rue Emile Zola
38033 Grenoble Cedex 2
France

BARD
BIOPSY SYSTEMS
A Business Unit of
Bard Peripheral Vascular, Inc.

PK1237000 Rev. 1 07/11